



# Vietnam

Circular

No. 06/2011/TT-BYT



# 베트남 화장품법

Circular No. 06/2011/TT-BYT dated January, 25, 2011

1. 베트남 국가개요, 시장 현황, 화장품법 개요.....	2
2. 베트남 화장품법 국문(번역본) .....	6
제1장. 총칙 .....	7
제2장. 화장품등록 .....	10
제3장. 제품정보파일(PIF) .....	15
제4장. 제품안전기준 .....	16
제5장. 제품 상표 표시 .....	17
제6장. 제품광고 .....	19
제7장. 화장품 수출 혹은 수입 .....	23
제8장. 제품 품질 검사를 위한 시험 검체 .....	26
제9장. 규정위반 사항의 확인, 조사 및 처리 .....	28
제10장. 업체나 개인의 의무 및 소비자의 권리 .....	32
제11장. 이행기관.....	33
3. 베트남 화장품법 영문(번역본) .....	37
4. 베트남 화장품법 원문(베트남어) .....	60

## □ 베트남 국가 개요

<b>일반</b>	<p>위치 : 인도차이나 반도</p> <p>면적 : 331 천 km2 (한반도의 1.5 배)</p> <p>수도 : Hanoi</p> <p>기후 : 아열대성 (북부), 열대성 (남부)</p> <p>인구 : 90.6 백만 명 ('14)</p> <p>민족 : 베트남인 (86%), 기타 소수민족</p> <p>언어 : 베트남어 (공용어), 영어, 프랑스어, 중국어</p> <p>종교 : 무교 (81%), 불교 (9%), 가톨릭 (7%)</p>
<b>정치</b>	<p>독립일 : 1945. 9. 2. (프랑스)</p> <p>정치 체제 : 사회주의공화제</p> <p>국가 원수 : Truong Tan Sang 주석</p> <p>의회 : 단원제 (500 석)</p> <p>주요 정당 : 베트남공산당 (실질적 일당체제)</p>
<b>경제</b>	<p>GDP : 1,988 억 달러 ('15)</p> <p>1 인당 GDP : 2,171 달러 ('15)</p> <p>화폐 단위 : Dong (D)</p> <p>회계 연도 : 1. 1. ~ 12. 31.</p> <p>산업 구조 : ('14) 서비스업 44%, 제조업 38%, 농업 18%</p> <p>주요 수출품 : ('14) 의류, 신발, 전자제품, 수산물, 원유, 쌀, 커피, 목재제품</p> <p>주요 수입품 : ('14) 기계 및 장비, 석유제품, 철강제품, 원자재, 플라스틱류, 자동차</p> <p>주요 부존자원 : 인산염, 석탄, 망간, 보크사이트, 해양석유, 목재, 수력자원</p> <p>국제기구 가입 : UN, IMF, WTO, APEC, IBRD, IDA, IFC, ADB, ASEAN 등</p> <p>국제신인도 : OECD 5 등급, S&amp;P BB-, Moody's B1, Fitch BB-</p>

※ 자료: 한국수출입은행\_2016세계국가편람\_베트남

## □ 베트남 화장품 시장현황

### ① 베트남 화장품 시장규모

- '15년 기준 베트남의 화장품 시장규모는 약 4억 5천만 달러로 세계 46위이며, '11-'15년 동안 연평균성장률은 7.4%로 전세계 평균성장률 4.2%를 크게 상회함

[세계 각국의 화장품 시장규모]

(단위: 백만불)

순위	국가명	2011년		2012년		2013년		2014년		2015년(E)		CAGR (2011년~ 2015년)
		금액	점유율	금액	점유율	금액	점유율	금액	점유율	금액	점유율	
1	미국	33,812	15.9	34,494	15.7	35,378	15.5	36,225	15.2	37,056	14.8	2.3
2	중국	18,961	8.9	20,764	9.4	22,753	9.9	25,128	10.5	27,739	11.1	10.0
3	일본	21,192	10.0	21,516	9.8	21,727	9.5	21,878	9.2	22,105	8.9	1.1
4	독일	14,007	6.6	14,193	6.4	14,498	6.3	14,846	6.2	15,150	6.1	2.0
5	브라질	10,380	4.9	11,178	5.1	11,989	5.2	13,023	5.5	14,365	5.8	8.5
6	프랑스	13,049	6.2	13,292	6.0	13,517	5.9	13,782	5.8	14,089	5.6	1.9
7	영국	10,339	4.9	10,689	4.9	11,016	4.8	11,396	4.8	11,758	4.7	3.3
8	이탈리아	9,378	4.4	9,540	4.3	9,651	4.2	9,851	4.1	10,034	4.0	1.7
9	한국	6,383	3.0	6,574	3.0	6,838	3.0	7,158	3.0	7,558	3.0	4.3
10	러시아	6,030	2.8	6,330	2.9	6,689	2.9	7,076	3.0	7,488	3.0	5.6
⋮												
46	베트남	340	0.2	361	0.2	383	0.2	416	0.2	451	0.2	7.4
총계(총 47개국)		212,327		220,357		228,978		238,964		249,882		4.2

※ 자료: 데이터모니터(2016), 2015년은 추정치

## ② 우리나라의 베트남 화장품 수출입 현황

- '15년 기준 우리나라의 화장품 총 수출액은 29억 1천만불로 전년대비 55.3% 증가하였으며, 수출금액 기준으로 우리나라의 최대 수출 시장은 중국, 홍콩, 미국, 대만 일본, 태국 싱가포르에 이어 베트남은 8위(1.8% 점유율)를 기록함
- '15년 기준 태국, 싱가포르, 말레이시아, 베트남, 인도네시아 등 동아시아 수출액은 전체 화장품수출액의 10.5%를 점유하고 있으며, 그 중 우리나라의 베트남 화장품 수출액은 약 5천만 달러로, 전년대비 22.2%의 증감율을 보임

### [베트남 화장품 수출입 현황]

(단위: 천불)

	2011년도	2012년도	2013년도	2014년도	2015년도
수출	20,847	26,172	38,178	43,896	53,656
수입	64	91	200	460	204

※ 자료 : 관세청 수출입실적(우리나라 화장품 유형분류 기준)

## ③ 베트남 내 주요 화장품 기업

- LG생활건강, Shiseido, L'Oreal 등 외국계 화장품 기업들이 모든 카테고리에서 베트남 시장을 지배하고 있음
- 해외기업은 다양한 마케팅 활동, 높은 브랜드 인지도, 고품질로 소비자에게 어필하고 있음
- 베트남은 중국, 인도에 이어 3번째로 프리미엄 브랜드에 대한 선호도가 높음(AC Nielsen 보고서)
- 로컬 기업들은 극심한 경쟁상황에 내몰리며 저가 제품이나 지방 중심 판매 집중하고 있음

※ 자료 : 코트라 호치민 무역관\_베트남 경제 발전에 따른 소비시장 성장과 그 특성(2016년 원아시아포럼)

## ④ 베트남 화장품 유통망

- 현지 기업들 제품은 전통적 유통채널인 시장 판매 비중이 높은 반면, 해외 기업제품들은 주로 로드샵, 슈퍼마켓, 백화점, 방문판매 등을 통해 판매됨
- 대부분의 한국 화장품 브랜드는 백화점 및 도심지에 자체 지점을 보유함

※ 자료 : 코트라 호치민 무역관\_베트남 경제 발전에 따른 소비시장 성장과 그 특성(2016년 원아시아포럼)

## ⑤ 베트남 화장품 시장 진출 체크포인트

- 베트남 화장품 시장 내 위조 및 유사상표 화장품 범람으로 인한 단속활동이 강화되고 있음
- 천연, 안티에이징 제품의 인기가 상승중
- 2015년 8월 1일부로 '이소프로필파라벤', '이소부틸파라벤', '페닐파라벤', '벤질파라벤', '펜틸파라벤' 등 다섯가지 파라벤을 함유한 화장품의 베트남 내 판매를 금지함
- 유아용 화장품 화장품의 성장
- 프리미엄 브랜드 제품 사용증가
- 기후에 따른 상품 선호도 상이
  - \* 남부-습한 열대기후로 인한 매트(matte)제품 선호
  - \* 북부-사계절이 있으며, 추운날씨로부터 피부를 보호하기 위해 수분크림 선호)

※ 자료 : 코트라 호치민 무역관\_베트남 경제 발전에 따른 소비시장 성장과 그 특성(2016년 원아시아포럼)

## □ 베트남 화장품법 개요

- 아세안 국가들은 기본적으로 "아세안화장품지침(ASEAN COSMETIC DIRECTIVE)"을 따르도록 되어있지만, 베트남의 경우, 베트남 식약청에서 발표한 화장품 규정(Circular No. 06/2011/TT-BYT dated January, 25, 2011)을 준수하도록 되어있음
- ※ 우리협회에서 발간한 "아세안화장품지침 해설서"는 『중소기업수출지원애로센터』 → 『각국제도규정』에서 확인이 가능합니다.

### [베트남 보건부 화장품 부서 연락처]

- 규제당국: Drug Administration of Vietnam Ministry of Health
- 규제부서: Drug and Cosmetic Management Division
- 주소: 138A Giang Vo- Hanoi
- 전화번호: (84)-4-8462010
- 팩스: (84)-4-8234758
- 대표메일: cqldvn@moh.gov.vn
- 홈페이지: <http://www.dav.gov.vn/>

# 베트남 화장품법 국문(번역본)

※ 본 베트남 화장품법 국문(번역본)은 베트남어로 된 원본의 영어 번역본을 한국어로 재번역한것입니다.

번역상 오류 및 수정 필요사항이 있으신 경우 협회로 연락주시기 바랍니다.

보건부

-----

No: 06/2011/TT-BYT

베트남 사회주의 공화국

독립 - 자유 - 행복

하노이, 2011. 1. 25

## 화장품 관리에 관한 시행규칙

### 보건부

보건부의 기능, 역할, 권한과 의무, 조직 구성에 관한 정부령(제 188/2007/ND-CP, 2007년 12월 27일 시행),  
상품 및 제품 품질법 일부 조항의 시행에 필요한 세부사항을 규정한 정부령(제 188/2007/ND-CP, 2008년 12월 27일 시행),  
광고령 시행에 필요한 규정사항에 관한 정부령(제 24/2003/ND-CP(2003년 3월 13일 시행),  
상표표기 규정에 관한 정부령(제 89/2006/ND-CP, 2006년 8월 30일 시행),  
국제무역활동에 필요한 통상법 시행에 관한 상세 규정 및 외국과의 제품 판매, 구입, 가공 및  
통관 절차를 하는 업체에게 필요한 사항을 적시한 정부령(제 12/2006/ND-CP, 2006년 1월 23일 시행),  
수출입 상품 및 제품의 자유판매인증 관련 규정에 관한 국무총리령(제 10/2010/QĐ-TTg, 2010년 2월 10일 시행)에 근거하여,  
동남아시아 국가연합 회원국이 2003년 9월 2일 조인한 화장품 관련 기준 통합안  
협약서(아세안 화장품 협약으로 알려진)의 이행을 위해 보건부는 화장품 관리에 관해 다음과  
같이 공포한다.

## 제 1 장 총칙

### 일반 규정

#### 제 1 조: 적용 범위

1. 본 규칙은 베트남 영토에서 생산된 화장품의 제조·수입 및 판매 등에 관한 사항을 규정함을 목적으로 하며, 제품의 고시, 제품정보 관련 서류, 제품 안전 요청, 제품정보 표기, 제품 광고, 제품의 수출 및 수입, 품질 검사를 위한 시료 채취, 규정 위반 사항의



검증, 조사 및 해결, 제품 제조, 거래, 수입 과정에서의 업체와 개인의 의무 및 소비자 권리 등의 사항을 포함한다.

2. 본 규칙은 베트남에서 화장품의 등록, 정보 표기, 광고, 수출, 수입, 제조 및 판매에 관련된 활동을 하는 공인 운영기관, 업체 및 개인에 적용된다

## 제 2 조: 정의

이 규칙에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. *화장품*이란 인체표면(표피, 모발, 손톱, 발톱, 입술 및 외부 생식기관) 또는 치아, 입, 구강점막에 직접적으로 닿는 물질이나 제제로서 청결과 방향, 용모 변화, 체취 정돈, 신체 보호 및 건강한 상태로 유지하기 위한 목적으로 사용한다.
2. *화장품 명칭*이란 제품에 부여되는 명칭으로 새로운 명칭을 제조사 혹은 제조업자 이름과 함께 부여할 수 있다. 상품명칭은 라틴어로 표기한다.
3. *시장으로 제품을 들여올 책임이 있는 업체 혹은 개인*이란 제품등록 서류에 이름이 기재되어 있고 시장에 제품을 들여올 책임이 있는 업체나 개인을 말한다.
4. *제품인증번호*란 공인인증기관으로부터 제품등록증을 받을 때 발급되는 번호로 시장에 제품을 유통할 책임이 있는 업체나 개인이 제품의 인증여부를 입증할 때 유용하다. 그러나 인증번호가 아세안(ASEAN) 화장품 협회 및 부속서에 의거한 제품의 안전성, 효율성 및 모든 기준에 부합함을 보증하지는 않는다.
5. *제품소유자*란 제품의 제조법, 제조과정, 제품품질 기준을 보유하고 있는 업체나 개인을 말한다.
6. *제품안정성*이란 제품을 적절한 조건 하에 보관할 때 원래 품질을 유지할 수 있는 제품의 안전성, 특히 제품 안전성 요건의 보장을 말한다
7. *제품의 정량적 조성*이란 완제품의 절대 정량이나 실제 규격을 측정함을 말하며 미터나 영국의 측정법을 따른다.
8. *제품상표*란 제품이나 포장 혹은 제품과 함께 추가 첨부된 내용물에 직접 부착, 인쇄, 첨부, 주물, 제판, 조각한 글씨, 인쇄물, 그림, 필사, 이미지를 말한다.
9. *상표표시*란 제품에 표시된 내용을 통해 소비자는 선택권과 정확한 사용법을, 제조업자는 제품 홍보를, 기능 수행을 하는 기관은 관리 감독을 위한 근거로 사용하기 위함을 목적으로 한다.

10. **기본상표**란 화장품 포장에 처음 부착되어 표시되는 상표를 말한다.
11. **보조상표**란 기본상표의 의무정보를 베트남어로 표기하고 본 규칙에 적시된 의무 부과 내용 중 기본상표에는 부족한 정보를 추가 기재하기 위한 상표를 말한다.
12. **소매포장**이란 제품 내용물이 담긴 포장으로 제품과 함께 거래한다. 소매포장에는 상품포장과 겉포장이 있다.
  - 가. **상품포장**이란 물품을 포장한 상태로 물품과 직접 닿아 정육면체로 만들거나 그런 포장으로 묶어 포장하는 방법 및 포장한 상태를 말한다.
  - 나. **겉포장**이란 상품포장을 거친 물품으로 개별 단위 혹은 묶어 포장한 상태를 말한다
13. **화장품 유통**이란 제품의 전시, 수송, 판매 및 구입시 내용물의 보호를 위함이며, 국경 관문에서 물류창고까지 업체나 개인의 수입물품 운송은 제외된다.
14. **제조단위번호**란 제조된 제품 일정분량의 원자재 식별을 위한 목적으로 제조과정, 품질 검사와 운송에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 숫자·문자 또는 이들을 종합한 것을 말한다.
15. **화장품 제조일자**란 제조, 공정, 포장 등 마지막 단계까지 거친 완제품의 제조 일시를 말한다.
16. **유통기한**이란 제품이 유통될 수 있는 시기로 만료 이후에는 유통 혹은 사용을 금함을 말한다.
17. **사용기한**이란 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 최대한 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 기한을 말한다.
18. **제품 원산지**란 최종 제품 혹은 기본 공정 마지막 단계까지 제조 과정에 참여한 복수의 국가나 영토를 말한다
19. **자유판매증명서(CFS)**란 제조사 본국의 관할 기관에서 국내수출기업에게 발행하는 인증서로 국내에서 자유롭게 판매되고 있는 제품 또는 수출용으로 생산되고 있는 제품임을 증명하는 것을 말한다.
20. **사용법 안내**란 화장품 소비자에게 사용의 안정성과 적정성을 위해 필요한 정보를 제공하는 것을 말한다. 내용은 규정에 따라 상품포장에 인쇄 부착하거나 소매포장된 제품과 함께 첨부하여 여타 정보와 함께 제공한다.
21. **화장품 광고**란 화장품의 제조, 판매 및 사용법에 관한 소개 및 방송 홍보 활동을 말한다.

22. *세미나, 화장품 소개 행사*란 소비자에게 화장품 관련 전문지식을 소개하거나 특정 주제로 좌담을 여는 자리를 말한다
23. *광고주*란 직접 제조 혹은 유통한 제품에 대한 홍보를 하고자 하는 업체나 개인을 말한다.
24. *광고 발행인*이란 신문, 이동통신, 방송, 출판, 인터넷, 전시, 박람회, 문화나 스포츠 프로그램에 화장품 광고를 소비자에게 전달하는 기관이나 개인을 말한다.
25. *동남아시아국가연합(ASEAN; 이하 '아세안'으로 표기) 화장품 협회*란 동남아시아국가연합 회원국의 화장품 조약 이행, 결정, 분쟁조정을 대표하는 기구를 말한다.

## 제 2 장

### 화장품 등록

#### 제 3 조: 화장품 등록 규정

1. 시장으로 제품을 들여올 책임이 있는 업체 혹은 개인은 관할 기관으로부터 등록번호를 발급 받은 후 제품을 판매 할 수 있으며 제품의 안전성, 효율성 및 품질에 대한 책임을 갖는다. 관할 기관은 제품의 시장 유통 판매 이후 후속 감시 업무를 수행한다.
2. 제품 인증 수수료는 관련 효력 규정에 따라 시행한다.
3. 시장으로 제품을 들여올 책임이 있는 업체 혹은 개인은 베트남에 화장품 업체의 기능을 하고 있어야 한다.
4. 화장품 특성(제품 사용 목적)은 아세안의 제품특성 등록 기준을 충족시켜야 한다(별지 제 03 호-MP)

#### 제 4 조: 제품 등록 신청 서류

화장품 등록에 필요한 서류는 다음과 같다.

1. 제품 등록 신청서 (2 부) 및 등록 자료 (전자파일 버전 제출) “베트남 화장품 통관 규정 및 수입절차”

2. 개인, 업체의 사업자 등록증 사본 (사업체 상호 및 날인 포함). 국내에서 생산된 제품이지만 시장에 제품을 내놓을 책임이 있는 개인이나 업체가 제조업자가 아닌 경우 제조사의 사업자 등록증 사본(공증 필요함)을 제출한다.
3. 제품 생산자 혹은 소유주의 위임장 원본 혹은 공증사본: 제품을 베트남 시장에 내놓을 책임이 있는 업체나 개인은 제품 생산자 혹은 소유주의 위임장 원본 혹은 공증사본을 제출한다(제조사가 아니더라도 국내 혹은 수입 제품을 시장에 내놓을 책임이 있는 업체나 개인에 해당됨). 수입 제품의 경우 위임장에 영사의 확인 및 공증이 있어야 하며 베트남이 회원국으로 있는 국제협약의 경우 면제 된다. 위임장은 본 규칙 6 조의 조건을 만족시켜야 한다.
4. 자유판매증명서(CFS)

다음의 요건을 충족한 경우에만 수입제품으로 간주되며 자유판매증명서(CFS)가 발급된다.

- 가. 자유판매증명서는 제조사 본국에서 발급한 원본 혹은 공인된 서류여야 하며 효력 기간이 남아 있어야 한다. 만기일이 기재되지 않은 증명서의 경우 지난 24 개월 이내 발급된 것이어야 한다.
- 나. 자유판매증명서는 규정에 따라 영사의 공증을 받아야 하며 베트남이 회원국으로 있는 국제협약의 경우는 면제 된다.

## 제 5 조: 제품 등록 신청서 및 등록 자료 안내

### 1. 제품등록신청서

- 가. 제품 등록 신청서는 부록 제 01 호-MP 에 따라 구성된다. 신청서는 법 규정에 의거해 대표자의 서명을 받고 제품을 시장에 내놓을 책임이 있는 업체나 개인의 날인이 신청서 가장자리에 있어야 한다. 제품 등록 신청서 작성 내용 안내는 부록 02 호-MP 을 따라 진행한다.

### 나. 제품 등록 신청서에 기재된 모든 제품 목록

완제품의 제조사가 다를 경우 개별적으로 등록되어야 한다. 제조 과정에 참여한 업체가 하나 이상일 경우 등록 신청서의 공동 제출이 가능하며 각기 업체명과 주소 전체가 명시되어야 한다.



완제품의 소유주가 동일할 경우 다음의 조건이 충족될 경우 하나의 등록 신청서 제출이 가능하다.

1. 동일한 제품명을 가지고 세트로 포장되어 판매하는 제품
2. 동일한 제품명칭과 제조 라인 및 유사한 원료 배합을 사용하나 색과 향이 다른 경우
3. 여타 제품은 보건부 의약품 관리부에서 아세안(ASEAN) 화장품 협회의 결정을 토대로 결정한다

#### 다. 제품 전성분 표시 지침

- 성분표시는 화장품에 사용된 함량순으로 기재한다. 착향제 성분은 “향신료(flavoring)” (향수, 향기, 향, 아로마)로 표시할 수 있다. 1% 이하로 사용된 성분은 1%이상 함유된 성분을 먼저 표기한 후 순서와 상관 없이 기재할 수 있다. 착색제는 색상표(CI)나 아세안(ASEAN) 화장품 조약 부록 4 (부속서 IV)에 기재된 색상 다음에는 순서와 상관 없이 기재할 수 있다. 홑수별로 착색제가 다르게 사용된 경우 함유성분(containable) 섹션에 표시하거나“+/-”의 표시 뒤에 사용된 모든 착색제 성분을 기재할 수 있다.
- 아세안(ASEAN) 화장품 조약 부록(부속서)에 따라 포함된 성분 물질은 백분율 값으로 표시하며 단위값과 소수점 사이에는 쉼표(“,”)를 삽입한다.
- 원료명은 국제화장품원료명명사전(INCI)에 등재되어 있어야 한다. 다음 발행물의 경우 국제화장품원료명명사전의 기준을 따르고 있다: 국제화장품성분명명사전(INCI), 영국약전(the British Pharmacopoeia), 케미컬 애브스트랙트 서비스 (the Chemical Abstract Services), 미국약전(the United States Pharmacopoeia), 일본화장품성분기준(the Japanese Standard Cosmetic Ingredient), 일본화장품종별배합성분규격(Japanese Cosmetic Ingredients Codex). 식물추출물의 경우 식물의 가지/줄기와 종 명칭이 포함된 학명을 기재한다 (가지/줄기명은 축약해 사용 가능). 동물성 원료의 경우 동물의 학명을 명확히 기재한다.

다음 물질은 화장품 원료로 간주하지 않는다:

- 오염물질이 함유된 경우
- 기술적 목적을 위해 보조물질로 사용 됐으나 완제품에는 부재한 경우
- 용매나 착향제 등의 보조물질이 필요한 용량만큼 사용된 경우

라. 제품 등록신청서는 베트남어 또는 영어로 가능하나 제 3 장(사용목적), 제 7 장(업체, 개인 정보), 제 8 장(공인 받은 업체대표 정보), 제 9 장(수입 업체 정보)는 베트남어 혹은 베트남어와 영어로 기재한다.

## 2. 등록 자료(신청서의 전자파일 버전)

업체나 개인은 본 시행규칙 제 4 조 1 항에 따라 자료를 두가지 중 한 방식을 택해 제출할 수 있다.

가. 직접 등록: 제품 신청서에 서명한 업체나 개인은 보건부 의약품 관리부에 연락하여 화장품 운영 데이터베이스에 접근 가능한 가입 계정을 발급 받은 후 신청서에 직접 기입한다. 관할기관에 제출한 신청서는 자료실에서 반드시 출력한다.

나. 의약품 관리부 전자 정보 사이트 : 제품 등록 신청서(부록 제 01 호-MP)를 내려 받아 규정에 따라 내용을 모두 기입한 뒤 전자 장치(USB, CD-ROM 등)에 저장한다. 정부 의약품 관리부에 제출한 제품 등록 신청서는 해당 자료실에서 받아 인쇄한다.

제품 등록증에 이름이 들어간 업체나 개인은 신청서에 신고한 내용(서명 및 날인한 서류)과 관리부에 신고한 제출자료(전자파일 버전)에 대한 전적 책임을 진다.

## 제 6 조: 등록 증명서 관련 규정

1. 표기는 베트남어 또는 영어 혹은 베트남어와 영어 이중언어로 가능하다.

2. 등록 증명서는 다음 사항을 충실하게 기재한다.

가. 제조사 이름과 주소, 위임자가 제품 소유주일 경우 이름과 주소를 명확히 기재하고 제조사의 이름과 주소도 기재한다

나. 등록 업체·개인의 이름과 주소

다. 등록 범위 (등록증 및 베트남 내 판매제품 하단에 서명)

라. 등록 제품의 상표나 이름

마. 등록 유효 기간

바. 제조사 혹은 소유주는 제품 정보 파일(PIF)을 제품을 시장에 내놓을 책임이 있는 업체나 개인에게 충분히 제공할 의무

사. 위임자 대표 성명, 직책, 서명

## 제 7 조: 등록 서류 접수 및 처리 절차

1. 등록서류 접수 및 처리는 한 묶음으로 진행되며 직접 혹은 관할 기관에 제출한다.

가. 시장으로 제품을 들여올 책임이 있는 업체 혹은 개인은 제품 등록 신청서를 보건부 의약품 관리부에 접수한다.

나. 시장으로 제품을 들여올 책임이 있는 국내 업체 혹은 개인은 제품 등록 신청서를 생산 공장이 있는 지역의 보건부에 접수한다. 수입국을 통한 부분 생산이나 포장된 제품의 경우, 국내 제품으로 간주된다.

다. 떠이닌성(Tay Ninh) 목바이(Moc Bai) 국경검문소에서 진행되는 국경무역 화장품 거래의 경우 목바이 국경검문서 경제관리구역 이사회 위원회에서 등록한다. 꽝찌(Quang Tri)성 라오바오(Lao Bao) 특별경제무역지구에서 진행되는 국경무역 화장품 거래의 경우 꽝찌성 경제구역 관리 위원회에서 등록한다.

떠이닌성 목바이 국경 검문소에서 기타 떠이닌성 경제지구로 제품을 운송하거나 무역을 위해 국내시장 운송을 목적으로 할 경우 혹은 꽝찌 성 라오 바오 특별경제무역지구에서 무역을 위해 국내 시장으로 제품을 운송하는 경우에는 본 규정에 따라 보건부 산하 의약품 관리국에 등록을 한다(제품 등록증에 서명한 업체나 개인은 이 두 지역 외에 베트남에서 무역 기능을 하고 있어야 한다).

2. 등록 신청서 처리 절차

가. 관할 국가기관은 제품 등록증 번호를 발급할 의무가 있으며 신청서류 및 수수료를 접수한 이후 영업일 기준 3 일 이내에 번호를 발급한다

나. 등록신청서가 여전히 본 규칙의 요건을 충족하지 않는 경우 관할 기관은 본 규칙에 명시한 신청서류가 누락된 업체나 개인에게 신청서류 접수 후 영업일 기준 5 일 내로 서면상으로 이 같은 사실을 알리고 구체적인 보완점을 제시한 수정 보완 서류를 요청할 의무가 있다.

보완 서류에 포함할 내용은 다음과 같다.

- 신청서류에 기재된 업체나 개인의 수정 및 보완 사항을 설명한 내용
- 제품 등록 신청서와 등록 자료(전자파일 버전) 혹은 기타 수정 보완 자료

관할기관은 보완 서류 접수 후 영업일 5 일 이내로 등록신청 접수 번호를 발급할 의무가 있다.

만약 보완 서류가 본 규칙의 요건을 충족시키지 못할 경우 관할기관은 해당 업체나 개인에게 서면으로 접수 번호를 발급하지 않는다는 사실을 공지한다.

다. 관할기관은 (나)항에 명시된 공지서류 발급 이후 3 개월 내로 해당 업체나 개인으로부터 보완 서류를 받지 못할 경우 신청서는 무효처리 된다. 등록을 계속 진행하길 원할 경우 업체나 개인은 신청서와 수수료를 규정에 따라 새로 접수해야 한다.

#### **제 8 조: 제품등록증 접수번호 규정**

화장품 등록증 접수번호는 부록 제 04 호-MP 에 따라 발행 번호 + 빗금표시 + 발행년도(뒷번호 두자리) + 빗금표시 + CBMP + 하이픈 + 성, 도시, 경제지구운영위원회 혹은 의약품 관리부(QLD)의 약자명칭 순으로 기재한다.

예를 들어, 135/11/CBMP-HN 는 등록증 접수 번호가 135 이고 2011 년 하노이시 의약품부에서 발급했음을 뜻한다.

#### **제 9 조: 등록신청 내용의 변경**

이미 등록번호를 발급받은 업체 혹은 개인은 신청내용에 변경사항이 있을 시 부록 제 05 호-MP 에 따라 보완이 필요한 내용을 요청하는 보완 서류 및 자료를 작성하고 공인 기관의 서면 허가를 받거나 새로 등록 신청을 한다.

#### **제 10 조: 제품 등록증 접수번호 유효기간**

등록증 접수번호는 발급일로부터 5 년 간 유효하다. 만기일 이후 판매 업체나 개인 측에서 계속해서 제품 판매를 원할 경우 만기일 이전 등록을 해야 하며 관련 수수료를 지불한다.

### **제 3 장**

#### **제품정보파일**

#### **제 11 조: 제품정보파일 관련 일반 규정**

시장에 제품을 내놓을 책임이 있는 업체나 개인은 아세안의 규정에 따라 모든 제품에 대한 제품정보파일(PIF)을 발급 받아 저장해 둔다.



## 제 12 조: 제품정보파일 내용

1. 제품정보파일은 다음 네 부분으로 구성된다.

가. 1 부: 행정 서류 및 제품정보 요약본

나. 2 부: 재료의 품질

다. 3 부: 제품의 품질

라. 4 부: 안전성 및 효율성

제품정보파일 관련 사항은 부록 제 07 호-MP 를 준수한다.

2. 제품정보파일 (가)의 경우 요청 시 검토키관 및 검사기관에 즉시 제출하고 기타 서류는 시간이 불충분할 경우 15-60 일 사이 운영기관에 제출한다.

## 제 4 장

### 제품 안전 기준

## 제 13 조: 제품 안전 기준

시장으로 제품을 내놓을 책임이 있는 업체 혹은 개인은 완제품, 상표, 사용설명서, 유의 사항을 안내에 따라 정상적인 혹은 적합한 환경에서 사용했을 경우 제품에 대한 타당성 및 인체에 무해함을 보장할 의무가 있다.

제조사 혹은 소유주는 모든 제품이 아세안의 제품 안전 기준에 부합하도록 제품 안전도 평가를 할 의무가 있다. 제품의 중금속 및 미생물 군체 제한 기준은 부록 제 06 호-MP 의 아세안 규정을 따른다. 제품 성분의 경우 아세안 화장품 조약의 최신 부록(부속서)의 기준을 준수한다(주소: <http://www.dav.gov.vn> 혹은 [www.aseansec.org](http://www.aseansec.org)).

## 제 14 조: 취급제한물질 및 금지물질에 관한 규정

다음 성분을 포함한 제품은 유통이 금지된다.

1. 부록 II (부속서 II)의 제한물질 목록

2. 부록 III (부속서 III)의 원료목록 중 허용치나 기준치를 초과한 물질

3. 부록 IV (부속서 IV) 제 1 장의 색상목록 중 염색을 목적으로 한 경우를 제외한 원료
4. 부록 IV (부속서 IV) 제 1 장의 색상목록 중 안내된 환경 밖에서 사용된 원료
5. 부록 VI (부속서 VI) 제 1 장의 색상목록 이외 유지원료
6. 부록 VI (부속서 VI) 제 1 장의 보존제가 허용치나 기준치를 초과한 경우, 보조제 효과가 아닌 특수한 목적의 사용인 경우 제외
7. 부록 VII (부속서 VII) 제 1 장의 목록에 없고 UV 필터 물질인 경우
8. 부록 VII (부속서 II) 제 1 장의 광합성 여과 물질목록 중 허용치나 기준치를 초과하는 경우

부록 II (부속서 II)의 원료 중 “제품의 완성도”로 인한 피할 수 없는 기술적 오류에도 불구하고 본 규칙 제 13 조 안전 기준을 만족하는 경우 사용이 허용된다.

#### **제 15 조: 다음의 원료가 포함된 제품 중 시판이 허용되는 경우**

1. 부록 III (부속서 II) 제 2 장의 원료목록이나 물질이 기준치와 범위를 준수하고 본 부록 (g) 열의 표시 일자를 따른 경우
2. 부록 IV 제 2 장의 열거된 색상원료의 기준치와 범위를 준수하고 본 부록의 표시 일자를 따른 경우
3. 부록 II 제 2 장의 보존제 중 허용치와 사용조건을 준수하고 본 부록 (f)열의 표시 일자를 따른 경우. 단, 특수한 목적에 따라 몇몇 원료의 경우 해당 용량치를 적용하여 완제품으로 전시할 수 있다.
4. 부록 VII (부속서 VII) 제 2 장의 UV 필터 물질 관련 규정을 준수하고 본 부록 (f)열에 표시된 날짜까지 허용치와 기준을 따를 경우

부록(부속서)에 명시된 사용 물질 관련 규정은 아세안 화장품 협회의 결정에 따라 조정될 수 있으며 자동적으로 베트남에도 효력이 발생한다.

## **제 5 장**

### **제품 상표 표시**

## 제 16 조: 상표 위치

1. 상표는 내용이 완전히 눈에 띄도록 제품과 상업포장 위에 부착해야 하며 제품의 일부를 제거해야만 상표를 볼 수 있도록 만들어서는 안된다
2. 겹포장의 개봉이 어렵거나 허용되지 않을 경우 필수 정보가 담긴 내용과 상표를 제품 포장에 부착한다

## 제 17 조: 상표의 크기, 모양 및 내용

1. 상표의 크기는 시장으로 제품을 들여올 책임이 있는 업체 혹은 개인이 결정할 수 있으나 그 안에 필수적인 내용을 손쉽게 볼 수 있도록 한다. 상표와 보조 상표(해당 시) 내용은 진실되고 명료 및 명확하게 제품의 품질을 반영한다.
2. 상표에 쓰이는 글자, 수, 그림, 표장, 기호 등의 색상은 반드시 선명해야 하며 글자색과 숫자는 배경화면과 다른 색상이어야 한다.

## 제 18 조: 상표 필수 기재 사항

1. 상표에 들어갈 내용은 아세안의 상품 표기 규정을 따르며 다음의 내용을 포함한다.
  - 가. 제품명과 기능
  - 나. 사용법
  - 다. 전성분 표시: 본 규칙 제 5 조 1 항 (다)의 국제화장품원료명칭(INCI)의 최신 표기 방법에 따라 명확히 기재 (성분의 백분율 표시는 불필요)
  - 라. 제조국
  - 마. 업체나 개인의 이름과 주소 (사업자등록증이나 투자허가증에 기재한 내용으로 베트남어로 표기한다)
  - 바. 함량은 중량 또는 부피로 표기하고 미터법이나 미터법과 영국표기법을 따른다
  - 사. 제조 로트(lot) 번호
  - 아. 제조일 혹은 제품 사용 만기일. 월/년도 혹은 일/월/년도 순으로 정확히 표기한다. "만기" 혹은 "최상 품질 유지 일자"는 제외해도 되며 필요할 경우 제품의 안정성을 위한 안내 사항을 추가한다.안전하게 사용하는 기한이 30 개월 미만일 경우 만기일 표기가 의무이다.

자. 사용시 주의사항. 특히 아세안(ASEAN) 화장품 조약 부록 규정에 따라 사용 조건 및 유의 사항은 제품 상표에 인쇄 부착한다.

2. 본 규칙 제 1 장에 따라 기본상표의 크기, 형태, 포장 재질을 완전히 인쇄하기 어려울 경우 보조 상표를 인쇄해 제품에 첨부하고 기본상표에 들어 갈 내용의 위치를 정한다.

상품포장된 제품의 기본상표에 들어가는 정보는 다음과 같다.

가. 제품명

나. 제품 로트(lot) 번호

### **제 19 조: 제품 상표 표기 언어**

본 규칙 제 18 조에 따라 모든 상표는 영어나 베트남어로 작성한다. 특히 1 항 (나), (마), (자)는 반드시 베트남어로 표기한다.

### **제 20 조: 기타 정보 표시**

업체나 개인은 상표에 기타 정보를 기재할 수 있다. 추가 내용은 규정에 위반되서는 안되며 제품의 품질에 관한 진실되고 명료한 사실을 반영하고 숨기거나 왜곡해서는 안된다.

## **제 6 장**

### **제품 광고**

### **제 21 조: 제품 광고 관련 규정**

1. 제품 광고는 텔레비전, 라디오, 전자정보페이지(인터넷, 웹사이트), 책, 신문, 잡지, 소책자, 파노, 포스터, 에어바디, 워터바디 혹은 여타 광고 매체를 통해 진행한다. 광고, 세미나 및 제품 소개 행사 관련 운영, 지원, 권한은 제조사 및 업체에 있다.

2. 광고허가증을 받은 기관은 관련 규정에 따라 제품 광고 활동, 세미나 개최 및 제품 소개 행사를 진행할 수 있다.

3. 광고 내용은 제품의 안정성과 효과성을 적절히 보여주는 내용으로 아세안의 제품 품질 가이드라인을 준수해야 한다.



## 제 22 조: 광고 내용

제품 관련 광고, 세미나, 소개 행사 진행시 다음 정보가 충분히 제공되도록 한다.

1. 제품명
2. 제품 품질 및 효율성 (제품명에 드러나지 않을 경우 기능 및 효능도 포함)
3. 업체나 개인 이름과 주소
4. 주의사항 (해당사항이 있을 경우)

## 제 23 조: 방송 라디오 광고

방송이나 라디오에 제품 광고를 할 경우 제 22 조 1, 3, 4 항을 큰 소리로 명확히 읽는다.  
화면에 상기 정보를 표기할 경우 가독성이 가능한 크기로 정확히 전달한다.

## 제 24 조: 신문 소책자 광고

신문이나 소책자를 통한 광고일 경우 첫째 장 하단에 다음과 같이 표기한다.

- (가) 광고등록증번호
- (나) 광고등록증에 접수 일/월/년도.

## 제 25 조: 등록 구비 서류

1. 제품 광고, 세미나, 제품 소개 행사 등록에 필요한 서류:
  - 가. 제품광고등록신청서 (부록 제 10 호-MP)
  - 나. 제품등록증 사본 (광고 등록하는 업체나 개인의 날인 포함)
  - 다. 사업자등록증 사본 (광고 등록하는 업체나 개인의 날인 포함)
  - 라. 제품 광고, 소개행사, 세미나 개최 담당 업체나 개인의 보증서 (제품 등록 업체나 개인과 다를 경우)
  - 마. 제품 특징 및 기능 관련 부가 자료. 세미나, 제품 소개 행사의 광고 내용이 제품 등록증에 기재한 내용 밖일 경우, 제품의 특징과 기능을 기재한 부가 자료 제출
  - 바. 광고 시나리오 2 부 (광고에 들어갈 화면, 대사 및 음악 포함) 혹은 광고에 등장 모델 2 부(제품광고등록신청서에 적시한 내용) 혹은 세미나, 제품소개행사에

보여지거나 출판 예정인 자료(제품소개 행사, 세미나 운영 등록 신청서에 적시한 내용). 서류는 광고, 제품 소개 행사, 세미나 운영을 담당하는 등록 업체나 개인의 공동 날인이 있어야 한다.

## 2. 제품 광고, 제품 소개 행사, 세미나 운영 등록에 필요한 서류 절차

가. 광고등록신청서는 다양한 공공매체를 통한 홍보를 하려는 한 개 혹은 다수의 제품을 대상으로 한다. 광고 또한 한 개 혹은 다수의 제품을 대상으로 제작할 수 있다.

나. 제품 소개 행사 및 세미나 개최 지원서는 한 개 혹은 다수의 제품을 대상으로 도시나 지방에 위치한 1 개 혹은 다수의 장소에서 열릴 수 있다.

### 제 26 조: 등록신청서 접수 및 처리 기관

1. 현재 규정에 따라 업체나 개인은 제품을 광고하기 전 제품광고등록신청서 한 부를 업체나 개인의 주사무실이 위치한 지역의 보건부에 제출한다. 서류 봉투에는 "화장품 광고 신청서"라 명확히 표기한다.
2. 현재 규정에 따라 세미나 개최, 제품 소개 행사를 열기 이전 업체나 개인은 지원 신청서 한 부를 행사를 개최하는 지역의 보건부에 제출한다. 서류 봉투에는 "세미나, 제품 소개 행사 운영 등록 신청서"라 명확히 표기한다.
3. 연계된 성·시 보건부는 제품 광고, 세미나 운영 및 제품 소개 행사 관련 등록 서류를 접수하고 처리한다. (2007 년 2 월 28 일 시행된 광고허가증 발급 절차 안내 관련 문화정보부, 보건부, 농업농촌개발부, 건설부의 공동시행규칙 제 06/2007/TTLT/BVHTT-BYT-BXD 은 제외)

### 제 27 조: 등록증 발급 절차

1. 본 규칙에 따라 보건부는 제품 광고, 세미나 운영, 제품 소개 행사 관련 신청서와 수수료를 접수한 뒤 광고 형식과 내용(제품 광고 등록 신청의 경우에만 해당)이 기준을 충족할 경우 등록신청(부록 제 11 호-MP) 접수증을 지원업체에 보낸다. 접수증에 표시된 날짜는 보건부에서 관련 서류를 모두 접수한 날짜를 말하며 서류를 접수하고 영업일 기준 10 일 이후 보건부에서 서면 수정이나 보충을 요구하지 않을 경우 해당 업체는 광고, 세미나, 소개행사를 등록한 내용에 따라 진행할 수 있다.

2. 본 조항에 근거해 비정상적인 서류인 경우 보건부는 서면으로 해당 업체에 서류의 보완 및 완성을 공지한다.

가. 공지문에는 서류와 내용의 수정 및 보완 관련 사항이 명확히 기재되어야 한다.

나. 업체는 상기 내용에 따라 서류의 수정 및 보완을 하고 보건부에 서류를 회신한다. 보건부는 해당 업체가 서류 보완을 완전히 이행한 후 접수증을 발송한다. 접수증에 찍힌 날짜는 보건부에서 보충 서류를 완전히 접수한 날짜를 말한다. 영업일 기준 10 일 이후 보건부에서 서면으로 광고 내용 보완 사항을 요청하지 않을 경우 업체는 광고, 세미나, 소개행사를 수정한 내용에 따라 진행할 수 있다.

다. 보충 서류가 요건을 정당하게 충족하지 못할 경우 보건부는 업체에 해당 광고, 세미나 운영, 제품 소개 행사가 등록·인증되지 않았음을 알린다. 만약 업체가 광고, 세미나 운영, 제품 소개 행사의 진행을 원할 경우 재신청해야 하며 접수와 처리 절차 및 수수료 지불을 처음부터 다시한다.

라. 보건부가 업체에게 지원 서류 보완 내용 관련 문서를 발송한 뒤 2 개월 내용을 보완한 서류와 첨부자료를 받지 않을 경우 광고, 세미나, 제품 소개 행사 운영 등록 지원은 무효화 된다.

## 제 28 조: 광고 내용 심사 수수료

1. 현재 규정에 따라 광고 내용 관련 서류 심사 수수료는 번호가 발급된 제품등록증에 적힌 제품을 기준으로 산정된다 (이동통신 기기를 위한 광고와는 별도로 책정)
2. 현재 규정에 따라 제품소개 행사, 세미나 운영 관련 서류 심사 수수료는 신청서 번호가 발급된 제품등록증에 적힌 제품을 기준으로 산정된다 (제품소개 행사 및 세미나 개최 횟수와는 별도로 책정)

## 제 29 조: 기타 지역에서의 제품 광고

제품광고등록증을 발급 받은 후 등록을 한 곳 이외 지역에서 광고를 하길 원할 경우 광고를 게시하기 영업일 기준 최소 3 일 이전에 일반 제품등록증 사본과 등록된 광고 관련 모든 내용물을(광고 화면내용이나 형식) 광고가 진행되는 지역 보건부에 제출한다.

## 제 30 조: 제품 광고, 세미나 개최, 제품 소개 행사 관련 내용의 변경 및 보완

1. 제품 광고, 세미나, 소개 행사 운영 등록을 한 업체 중 다음의 내용을 변경하고자 할 경우 등록증을 발급 받은 보건부에 보완 등록 신청서를 제출해야 한다.
  - 가. 등록 제조업체나 개인의 이름과 주소: 사업자등록증번호나 투자허가증번호는 유지하면서 등록 제조업체나 개인의 이름과 주소의 변경이 필요한 경우
  - 나. 광고, 세미나, 소개행사 등록 업체나 개인의 이름과 주소: 사업자등록증번호나 투자허가증번호는 유지하면서 광고, 세미나, 소개행사 등록 업체나 개인의 이름과 주소의 변경이 필요한 경우
  - 다. 등록한 세미나 혹은 제품 소개 행사 개최 장소 및 시간에 변동사항이 있는 경우
2. 제출할 보완 서류에는 변경 및 보완 내용이 담긴 제안서 및 관련 자료가 포함된다.
3. 기타 본 내용에 포함되지 않은 기타 변경사항이나 보완은 본 조항 1 항에 따라 새로 등록한다
4. 보건부는 서류 접수 후 영업일 기준 10 일 내 보완 서류를 처리할 의무가 있다.

#### **제 31 조: 제품 광고, 세미나 개최, 소개 행사의 무효처리**

1. 다음의 경우 화장품 광고 내용, 세미나 개최 내용 및 제품 홍보 행사는 무효처리된다.
  - 가. 효력이 없는 유통등록번호, 제품품질인증번호, 제품등록증번호인 경우
  - 나. 소비 제한 권고 조치를 받거나 정부 운영 기관에 의해 회수된 제품인 경우
  - 다. 제품의 안전과 품질에 영향을 미치는 정보에 변경 사항이 있을 경우
2. 무효처리된 업체는 관련 기관 및 광고발행인과 반드시 협의하여 해당 내용의 광고를 중단한다.

## **제 7 장**

### **화장품의 수출 혹은 수입**

#### **제 32 조: 제품의 수출**

현재 규정 및 수입국의 요건에 따라 제품 수출 절차는 관세청에서 업무를 이행한다.

### 제 33 조: 국내에서 생산된 수출용 제품의 자유판매증명서(CFS) 발급에 필요한 서류 및 절차

1. 자유판매증명서 발급 신청을 위한 구비 서류는 다음과 같다:
  - 가. 자유판매증명 신청서 (부록 IV, 수출입 상품 및 제품의 자유판매증명서 발급 관련 총리령 제 10/2010/QD-TTg, 2010 년 2 월 10 일 시행)
  - 나. 제품번호를 발급받은 제품등록증 사본(자유판매증명서 요청을 한 업자의 날인이 찍힌 사본)
2. 국내에서 수출용으로 생산된 상품이나 제품의 경우 2010 년 2 월 10 일 시행된 총리령 제 10/2010/QD-TTg 2 장의 규정에 따라 다음의 경우 자유판매증명서(CFS)가 발급된다:
  - 가. 공인 정부 운영기관으로부터 제품등록증 번호를 발급 받은 경우
  - 나. 수출중개업자는 제품 생산 공장이 있는 지역의 보건부에 수출중개서류를 등록하고 수출제품에 대한 자유판매증명서 발급 절차를 따른다.
  - 다. 자유판매증명서(CFS)는 한개 혹은 복수 제품에 발급되며 발급일로부터 2 년간 유효하다.
3. 발급 수수료는 현재 규정에 따르며 (수수료 비용은 번호를 발급 받은 제품등록신청서를 기준으로 산정된다)
4. 자유판매증명서(CFS)는 제품이 생산된 지역(생산 공장이 위치한 지역)의 보건부 중앙부처와 연계된 성·시에서 발급 및 관리 업무를 담당한다.

### 제 34 조: 단체증명서 발급에 필요한 서류 및 절차

1. 수출 진작에 도움이 되는 아세안(ASEAN)의 “우수화장품 제조 및 품질 관리 기준(CGMP)”을 만족하는 단체증명서를 발급 받고자 하는 제조업체는 등록 및 검토 서류를 보건부 의약품 관리부에 발송한다. 포함되는 서류는 다음과 같다.
  - 가. “우수화장품 제조 및 품질관리 기준(CGMP)” 인증 지원 검토 (부록 제 13 호-MP)
  - 나. 사업자등록증(투자허가증) 사본
  - 다. 조직도 및 인력구성도(담당자 이름, 직책, 기술적, 전문적 수준 정확히 명시)를 포함한 각 분야 담당자의 업무 체계와 이력 명시(제조, 품질관리, 품질보장, 화물창고)

- 라. 업체의 “우수화장품 제조 및 품질 관리 기준” 관련 훈련 사업 및 교육 결과 평가 보고서
  - 마. 공장 위치 및 설계도 (포함사항: 공장 전반 배경 및 현황표, 근로자 조직도, 물류 이동표, 포장, 반가공품, 완제품, 폐기물처리시스템),
  - 바. 공장 장비 최신 목록(제조 장비 및 화장품 품질 검사 장비 포함)에는 장비의 명칭, 제조년도, 제조국 및 장비 상태 명시)
1. 사. 제조 상품 목록 혹은 예상 제조량 (제품 형태를 정확히 명시한다)
    - 사. “우수화장품 제조 및 품질 관리 기준” 자체조사 기록부 (기록부에는 조사 시간, 조사단 구성, 조사 목적, 조사 결과, 활동계획 및 최신 해결방법 제시)
  2. 서류 접수 및 처리 기관은 보건부 의약품 관리부이다. 서류의 검토와 조사단 구성 여부를 결정하며 업체에 대한 조사가 이뤄질 경우 이 같은 사실을 최소 10 일 전에 통지한다.
  3. “우수화장품 제조 및 품질 관리 기준(CGMP)”에 따라 발급 받은 단체 증명서의 유효 기간은 발급일로부터 3 년이다.
  4. 본 규정에 따라 제품 제조 기준 및 환경 평가에 따른 비용은 제조업체(약칭 GMP 등록업체)가 지불한다.

### 제 35 조: 제품의 수입

1. 베트남 보건부 의약품 관리과에서 제품등록증 번호를 발급 받은 경우 수입이 허용된다. 수입 절차는 관세 기관의 규정에 따르며 수입 절차 이행 시 업체는 공인 등록번호가 기재된 화장품등록증을 관세 기관에 제시한다.
  2. 제품 수입 관련 특수 상황 (본 규칙에 명시된 제품 등록 절차를 준수하지 않아도 되는 경우)
    - 가. 연구나 실험을 목적으로 화장품을 수입하는 업체나 개인은 보건부 의약품 관리과에 연구나 실험을 목적으로 한 제품 수입어음을 제출한다(부록 제 14-MP). 제품당 최대 10 개 형태까지 허용된다.
- 연구나 실험을 목적으로 한 수입어음은 3 부이며 승인 받은 후 2 부는 의약품 관리과에서 보관하고 1 개는 업체가 돌려 받는다. 업체가 받는 서류는 “업체 발송용 서류”라 인감하고 관세통과 절차 시 제시할 수 있도록 한다.

연구나 실험을 목적으로 제품을 수입하는 경우 올바른 목적으로 사용하고  
시장판매가 허용되지 않는다.

나. 선물로 제품을 받는 업체나 개인은 규정에 따라 관세기관의 수입 절차를 따른다.  
각 제품의 총액은 면제된 과세액이 적용되는 화물 물량 기준을 넘어서는 안된다.

선물로 제품을 받는 수입제품 형식은 시장에 내놓을 수 없다.

다. 박람회나 갤러리 및 여타 재수출을 위한 일시수입 제품의 경우 업체나 개인은  
산업무역부에서 재수출을 위한 수입 허가 신청을 한다.

## 제 8 장

### 제품 품질 검사를 위한 시험 검체

#### 제 36 조: 시험검체 검사 규정

1. 제품품질 평가 및 검사를 위한 시험 검체는 무작위추출법에 따라 제품 로트(lot)의 서로 다른 위치에서 채취한다.
2. 품질 검사 및 기록을 위한 검체양은 검사 요건, 품질 기준, 시험 방식을 고려해 최소한 세 번의 평가에 필요한 만큼 혹은 결과의 정확성과 신뢰도를 보장할 수 있을만큼 충분해야 한다.
3. 품질 분석과 기록에 필요한 시료는 포장하여 납땜하고 표시한다. 라벨에는 제품명, 업체나 개인의 이름, 로트(lot) 번호, 사용기한, 시험 검체 장소 및 일자를 기재한다.
4. 시험검체 기록부는 부록 제 09 호-MP 에 따라 제품명, 제조로트번호, 채취 일자 및 장소, 시료채취 과정에서의 이상값, 채취 책임자 서명과 성명, 분석기관 대표자 성명, 감시관 (필요한 경우) 등을 포함한다. 기록부는 세 부로하고 각각 시료 취합기관, 검토 기관 및 제품 품질평가 운영기관에서 보관한다.

#### 제 37 조: 시료채취 책임자의 권리와 의무

1. 업무 이행시 연구자, 품질 관리자 증서 혹은 검사단 형성에 관한 소개문이나 결정문을 제시한다.



2. 시료검체 과정에서 시료를 보유하고 있는 업체에 관련 서류와 자료, 수량, 시료품질에 관해 문의를 할 수 있으며 시료채취 방식, 시료 수량 및 제품 로트의 아카이브 샘플을 청구할 수 있다.
3. 제품의 품질 및 안전성이 의심될 경우 포장된 제품 로트 중 무작위로 시료를 채취하여 확인할 수 있다.
4. 기술조작, 시료채취 과정에서의 법적 절차, 평가기관에 샘플 운반 및 운송에 대한 책임이 있다.

### **제 38 조: 시료의 운송과 운반**

1. 시료채취 책임자는 시료 전처리 된 제품을 시료검체 기록부와 함께 평가기관에 운송한다. 특수한 경우 시료를 우송할 수 있다.
2. 운송 중 화장품 시료의 오염이나 파손을 방지하기 위해 적절한 포장과 운송 수단을 이용한다.

### **제 39 조: 제품 시료 품질 평가 결과**

1. 공증 품질평가 기관에 의해 수집된 제품 시료는 제품 로트 전체의 대표성을 보장하며 인증된 연구소에서 평가를 수행한다, 평가 결과는 전체 제품 로트를 대상으로 법적 효력을 갖는다.
2. 품질검사 결과의 법적 효력은 업체나 개인이 관할기관에 보낸 모든 시료에 한한다.

### **제 40 조: 시험 검체 및 검사 수수료**

1. 제품의 제조, 조립 및 시장 시판을 목적으로 한 시험 검체 및 검사 수수료는 금융부, 과학부, 기술부가 2010 년 3 월 3 일 시행한 제품품질 검사를 위한 예산 집행 및 지출에 관한 공동시행규칙 제 28/2010/ TTLT-BTC-BKHCN 에 따라 품질평가기관이 지불한다.
2. 품질평가기관의 검사 결과 시료가 기준에 미달할 경우 제품품질법 10 조, 12 조, 14 조, 16 조, 41 조(2007 년 제정) 및 금융부, 과학부, 기술부의 제품품질 검사를 위한 예산 집행 및 지출에 관한 공동시행규칙 제 28/2010/ TTLT-BTC-BKHCN(2010 년 3 월 3 일 시행) 및 관련 법규에 따라 제품을 시장에 내놓을 책임이 있는 업체나 개인은 시험 검체 채취와 검사에 따른 비용 전체를 지불한다.

3. 제품의 품질 관련 문제 제기가 있더라도 품질평가기관의 결정에 따라 그런 제기가 합당하지 않다고 결정되면 본 조항 1 항에 근거해 문제를 제기한 자가 품질 검사기관에 시험 검체부터 제품 시료 평가까지 발생하는 비용 전체를 지불한다.
4. 제품의 품질 검사를 위한 시험 검체 및 평가 수수료는 금융부, 과학부, 기술부가 2010 년 3 월 3 일 시행한 제품품질 검사를 위한 예산 집행 및 지출에 관한 공동시행규칙 제 28/2010/ TTLT-BTC-BKHCN 에 따라 품질평가기관의 추정 운영예산에 따라 산정된다.

## 제 9 장

### 규정위반 사항의 확인, 조사 및 처리

#### 제 41 조: 정부의 제품 품질 검사

##### 1. 중앙 기관

가. 제품 품질 검사를 담당하는 중앙기관은 보건부 의약품 관리부로 국가 전체 검사 체계를 관할한다. 의약품 관리부는 국가의 제품품질평가 활동, 제품 판매 후 프로모션 활동의 이행 및 감독 업무를 함에 있어 보건부 검사관, 의약품 분석 중앙 연구소, 치앙마이 의약품 분석 연구소, 중앙정부 연계 성·시의 의약품 부서와 협력하여 진행한다.

평가 기관의 품질분석결과에 관한 최종 결정은 보건부 의약품 관리부에 있다.

나. 지역 검사 기관: 중앙부처와 연계된 성·시의 보건부가 지역 품질 평가 업무를 한다. 법규에 따라 판매 후 판촉 활동 조직, 지역에 전달된 제품의 품질 문제, 품질 운영 현황 통계 관리, 지역에서 이뤄진 공증 평가기관의 제품 품질 검사 결과에 관한 최종 결정을 한다.

##### 2. 국가 제품 평가 체계

가. 중앙 기관: 중앙의약품평가 연구소, 호치민시 의약품평가 연구소

나. 지역 기관: 중앙부처 연계 성·시의 의약품 및 화장품 평가 기관

3. 법규에 따라 공증 제품품질평가 기관의 장은 제품 품질 평가 결과에 대한 책임을 갖는다.

#### 제 42 조: 조사 및 검사 방식

1. 사전 통지 조사 및 검사: 조사 및 검사 일정은 해당 기관에 사전 통지되어 준비할 수 있도록 한다.
2. 돌발 조사 및 검사: 부적격하거나 규정을 따르지 않고 시장에 유통된 제품 혹은 소비자 불만신고가 접수된 제품의 경우 사전 통보 없이 조사 및 검사가 진행된다.

#### 제 43 조: 확인 및 검사 내용

1. 제품 제조 및 거래 시 법 준수 여부 확인 및 검사 내용:
  - 가. 아세안 “우수화장품 제조 및 품질 관리 기준(CGMP)” 및 아세안 화장품 협회가 인증한 동일 기준의 준수 여부
  - 나. 상품 표시
  - 다. 아세안 제품 정보 파일(PIF)
  - 라. 제품 광고
2. 제품의 품질이나 내용 관련 각종 분쟁, 불만, 고발 사항 확인(해당하는 경우)
3. 제품 회수 통보에 따른 이행 여부 (해당하는 경우)

#### 제 44 조: 판매후 판촉 활동에 대한 조사 및 감독

판매후 판촉 활동에 대한 확인 조사는 수입, 배달, 제조 기관에서 행한다. 확인감독 업무는 아세안이 규정한 판매 기간 이후 판촉 활동 점검 및 감독에 관한 규정에 따라 제품의 종류, 원산지, 상표, 업체명, 전성분 순으로 한다 (부록 제 08 호-MP).

#### 제 45 조: 제품의 판매중단 및 회수조치

1. 다음의 경우 제품의 판매중단 및 회수조치가 이뤄진다:
  - 가. 시판 중인 제품이 정부 인증기관으로부터 제품등록증 번호를 발급 받지 않은 경우
  - 나. 제품이 품질 기준에 미달하거나 안전하지 않은 경우
  - 다. 전달된 화장품 전성분 표시가 제품등록증의 내용과 다를 경우
  - 라. 금지물질이 함유되거나 물질이 허용치를 초과한 경우

- 마. 판매 제품이 제품등록증 내용과 다른 상표를 사용하거나 본 규칙이 정한 상표 표시 규정을 따르지 않을 경우
- 바. 아세안 “우수화장품 제조 및 품질 관리 기준(CGMP)” 및 아세안 화장품 협회가 인정한 기준에 미달되는 공장에서 제조한 제품을 판매했을 경우 위반 정도에 따라 판매 중단 및 회수 조치 처리
- 사. 제품의 만기일이 지난 경우
- 아. 허위, 불법 수입한 제품이거나 성분 및 원산지 표시가 불분명한 경우, 제품 포장이 완전하지 못한 경우
- 자. 시판에 대한 책임이 있는 업체나 개인은 서면으로 제품을 자발적으로 회수한다.

2. 회수결정을 내릴 수 있는 공인 기관:

- 가. 보건부 의약품관리부가 제품의 전국 회수 결정을 내린다.
- 나. 성·시의 보건 서비스 관할 기관, 때이닌성 목바이 경제지구 검문소 운영위원회, 팡찌성 경제지구 운영위원회는 보건부 의약품 관리과에서 정한 위반 제품을 지역 법규에 따라 회수하고 의약품 관리부에 결과를 보고한다.

**제 46 조: 제품등록증 번호의 회수**

1. 다음에 해당 되는 경우 제품등록증 번호가 회수된다.

- 가. 정부 제품품질관리소가 판매 제품의 두 개 로트에 대해 부적합 판정을 내릴 경우
- 나. 판매 제품의 전성분이 제품등록증과 다를 경우
- 다. 판매 제품의 원산지 및 원료가 잘못 표시 되었을 경우
- 라. 판매 제품 상표에 특성이 잘못 표시 되었을 경우
- 마. 제품이 소비자게에게 안전하지 않을 경우
- 바. 제품에 금지 물질이나 물질이 허용치를 초과한 경우
- 사. 제품이 지적 재산을 침해하거나 판매가 허용된 다른 제품의 상표를 위조했을 경우
- 아. 본국에 반입이 금지된 제품일 경우
- 자. 제품을 시판하는 업체나 개인이 제품등록증 번호 위조를 시도할 경우

- 차. 본 규칙 12 조에 따라 관할 기관에 제출해야 할 제품정보파일(PIF)이 없을 경우
  - 카. 서류를 조작하거나 베트남이나 외국 공인기관, 제조업자, 소유주의 날인이나 서명을 위조하여 사용했을 경우
  - 타. 제품등록증에 기재된 사항을 부정하게 신고했을 경우
2. 제품등록증 번호 회수 결정을 내릴 수 있는 정부 기관은 다음과 같다.
- 가. 보건부 의약품관리부에서는 2009 년 4 월 25 일 이전 발급 한 제품등록증 번호와 전국 수입 제품에 대해 회수 결정을 내릴 수 있다.
  - 나. 성·시 보건 서비스과에서 발급한 지역 생산 제품 등록증번호를 회수 결정 할 수 있다.
  - 다. 띠이닌성 목바이 경제지구 운영부, 꽝찌성 경제지구 운영부에서 발급한 제품 등록증 번호에 대한 회수 결정을 내릴 수 있다.

#### **제 47 조: 제품등록, 광고등록, 세미나 운영, 제품 소개 행사 신청서의 접수 중지**

1. 정부관리소는 다음의 경우 6 개월 간 제품 등록 파일 관련 접수와 검토를 보류할 수 있다.
  - 가. 불법으로 수입 되거나 가짜 제품인 경우 혹은 원산지 표기가 되지 않은 제품의 유통이 이뤄졌을 경우
  - 나. 관할 정부 부처로부터 제품 등록증 신청서 번호를 받지 않고 제품을 유통한 경우
  - 다. 정부 부처의 공지에 따라 불법 제품에 대한 회수를 위반하였을 경우
  - 라. 아세안의 “우수화장품 제조 및 품질 관리 기준(CGMP)”이나 아세안 화장품 협회의 관련 기준에 부합하지 않은 공장에서 제품을 제조하거나 판매하였을 경우
  - 마. 금지된 물질이나 농축물로 허용치를 초과하는 제품을 제조하거나 판매하였을 경우
  - 바. 제조국이 시장 유통 금지 지정한 물질을 사용하여 제품을 제조하였을 경우
  - 사. 제조국이 시장 유통 금지 물질로 지정한 제품이나 물질을 수입하고 유통하였을 경우
  - 아. 제품 등록 파일에 기재한 내용과 제조 유통된 제품의 내용물이 다를 경우

- 자. 서류를 조작하거나 베트남이나 외국 공인기관, 제조업자, 소유주의 날인이나 서명을 위조하여 사용했을 경우
- 차. 제품등록신청서의 내용을 부정직하게 보고할 경우
- 카. 규정에 따라 제품등록파일(PIF)을 업체에서 저장해 놓지 않은 경우
- 2. 정부 관리소는 업체나 개인으로부터 다음 중 행동규범에 위반된다 판단할 경우 제품의 광고 등록, 세미나 개최, 소개행사 등록 관련 서류 접수를 6 개월 간 보류할 수 있다.
  - 가. 제품광고등록신청서, 제품 세미나 개최 신청서, 제품 소개 행사 신청서를 발급 받지 않은 경우
  - 나. 제품등록신청서 번호를 발급 받지 않은 경우
  - 다. 제품을 알약으로 소비자가 오도하도록 제품을 홍보하거나 보건 관련 기관이나 의약품 기관의 상표, 기호, 이미지, 글자로 제품을 홍보할 경우, 과학적 근거가 충분하지 않은 특징으로 제품을 홍보할 경우
- 3. 업체나 개인으로부터 제조거래 활동 연간 보고서를 받지 않은 관할 정부 기관은 제품의 광고 등록, 세미나 개최, 소개행사 등록 관련 서류 접수를 일시 중단 할 수 있다.
 

접수연기 기간 만료 후 업체가 규정을 준수하고 보고서를 제출했을 경우 관련 접수를 재개한다.

## 제 10 장

### 업체나 개인의 의무 및 소비자의 권리

#### 제 48 조: 베트남 시장을 목표로 제품을 제조, 거래 및 수입하는 업체나 개인의 의무

1. 제품을 시판할 책임이 있는 업체나 개인은 제품의 안전성, 효율성 및 품질을 위해 제품등록신청서에 등록한 모든 제품에 대한 책임을 지며 판매제품이 첨부된 아세안 화장품 협약 관련 부록의 모든 기준에 부합함을 보장한다.
2. 제품을 시판할 책임이 있는 업체나 개인은 자격 요건을 갖추지 못한 제품을 관리/감시, 발견 및 즉시 회수하고 관할 정부 부서의 회수 조치 처리를 이행하고 이행사항을 관할 정부 부서에 보고, 제품 품질 관련 소비자 불만에 바로 조치를 취할 것이며 본 규칙에 따라 소비자 손실에 대한 보상을 한다, 제품의 유지, 배송 및 유통 과정에서 생산되는 비용을 환불 조치한다

3. 제품의 품질로 인한 부작용이 소비자의 생명을 심각하게 손상할 경우 시판 책임이 있는 업체나 개인은 부록 제 18-MP 호에 따라 부작용 관련 의견을 받은 날로부터 7 일 이내에 이 같은 사실을 의약품관리부에 보고를 해야 한다. 더 상세한 부작용 관련 보고는 보건부 의약품관리부에 그 이후 8 일 내로 답변한다.
4. 제품 시판의 책임이 있는 업체나 개인은 제품정보파일(PIF)을 마지막 제품 로트(lot)를 시장에 내놓은 시점으로부터 최소 3 년간 보관해야 하며 요청이 있을 경우 확인 및 점검을 담당하는 운영기관에 제출한다.
5. 제품 제조 업체는 아세안의 "우수화장품 제조 및 품질관리 기준(CGMP-ASEAN)에 지원하고 기준을 만족할 수 있도록 한다.
6. 등록 업체나 개인은 공인 기관의 요청에 따라 제품 품질 검사, 위법 제품의 회수 처리에 응해야 하며 규정에 따라 결과에 대한 불만을 제기하거나 고발 조치를 취할 수 있다.
7. 제품 시판 책임이 있는 업체나 개인은 베트남 지적 재산권 규정을 준수한다. 정부 기관에 의해 지적재산권을 침해하는 제품이거나 산업 관행을 어겼다 판정 될 경우 제품의 제조, 무역, 수입을 중단하고 권고에 따라 제품 및 산업 환경을 바꾸고 환불 조치 및 손해 관련 모든 문제를 해결한다(해당 사항이 있는 경우).

#### **제 49 조: 제품에 대한 소비자 권리**

소비자는 법률 규정에 따라 기준미달 및 안전하지 못한 제품을 소비했을 경우 제품에 대한 정보를 제공 받고, 불만, 소송을 제기하거나 제품무역업체에 손실 보상을 요청할 권리가 있다.

### **제 11 장**

#### **이행 기관**

#### **제 50 조: 정보 및 보고**

1. 보건부 산하 의약품 관리부에서는 아세안 화장품조약 관련 규정의 최신 내용을 전자정보 페이지에 알리고 이행할 책임이 있다(주소: [www.dav.gov.vn](http://www.dav.gov.vn)). 아세안 화장품 협회의 기술기준 관련 변동사항을 수시로 단체와 화장품 무역업체에 알려야 하며 해당 변경 및 결정사항을 베트남에 적용한다.



2. 의약품관리부, 각 성·시의 보건부, 띠이닌성 목바이 경제지구 운영이사회, 광찌성 경제지구 운영이사회는 규정에 따라 제품 취급 과정에서의 위반 사항을 부서 전자정보페이지에 지속적으로 올리고 판매 후 확인, 검사, 감독 활동에 도움이 되도록 한다.
3. 매년 정기적으로 6 월 30 일과 12 월 31 일 각 성·시의 보건부, 띠이닌성 목바이 경제지구 운영이사회, 광찌성 경제지구 운영이사회는 품질 관리 상황 보고서, 지역 내 제품 사후 관리 보고서, 제품등록증 보고서(부록 제 15 호-MP), 제품 광고 세미나 개최 및 소개 행사 등록증 사본(부록 제 16 호-MP)을 보건부 의약품 관리부에 제출한다.
4. 판매 업체나 개인은 매년 1 월 30 일 전 년도 사업 활동 결과 보고를 보건부 및 보건국 의약품 관리부에 제출한다(부록 제 17 호-MP).

#### **제 51 조: 시행 규칙에 첨부된 문서양식 및 부록**

1. 제품등록신청서 양식: 부록 제 01 호-MP
2. 제품 등록 절차 관련 안내문: 부록 제 02 호-MP
3. 제품속성 등록 관련 아세안 안내문: 부록 제 03 호-MP
4. 성·시의 명칭 약자, 경제지구 이사회 의 명칭 약자: 부록 제 04 호-MP
5. 제품 등록 후 변경사항: 부록 제 05 호-MP
6. 중금속 제한 및 미생물 관련 아세안(ASEAN) 규정: 부록 제 06 호-MP
7. 제품 정보 파일(PIF): 부록 제 07 호-MP
8. 제품 판매 이후 판촉 활동에 관한 아세안(ASEAN) 가이드: 부록 제 08 호-MP
9. 제품 시료검취 기록부 양식: 부록 제 09 호-MP
10. 제품 광고, 세미나 및 행사 개최 관련 등록증 사본: 부록 제 10 호-MP
11. 제품 광고, 세미나 및 행사 개최 관련 등록증 사본: 부록 제 11 호-MP
12. 자유판매증명서(CFS) : 부록 제 12 호-MP
13. "우수화장품 제조 및 품질관리 기준" 판정시험 등록신청서 양식: 부록 제 13 호-MP
14. 연구 및 실험 목적을 위한 제품 수입 신청 양식: 부록 제 14 호-MP
15. 제품등록증 번호가 발급된 제품 보고 양식: 제 15 호-MP

16.제품등록신청서 접수증이 발급된 제품 목록 보고 양식: 제 16 호-MP

17.제품제조활동 결과 보고서 양식: 부록 제 17 호-MP

18.제품 부작용 보고 양식: 부록 제 18 호-MP

## 제 52 조: 통과 규정

1. 본 규칙의 효력이 발생하는 날부터 제품을 베트남 시장에 내놓을 책임이 있는 모든 업체와 개인은 본 규칙의 규정에 따라 제품 등록을 진행한다.
2. 2008 년 3 월 10 일 이후 등록하고 본 규칙에 따라 유효한 제품등록증명서 번호를 발급 받은 제품의 경우 제품등록증에 적시된 만기일까지 제품을 계속 제조(국내제품의 경우) 및 수입(외국 제품의 경우)할 수 있다(화장품 관리에 관한 규정과 동시에 공포된 2007 년 12 월 31 일 총리령 제 48/2007/QD-BYT 에 의거함).
3. 본 규칙 9 장에 따라 제품 안전 수칙을 따르지 않고 업체나 개인이 제품을 시장에 내놓았을 경우 시장에 내놓은 모든 제품을 회수하고 본 규칙을 완전히 이행한다.
4. 본 규칙 9 장에 따라 허가일에 맞춰 시장에 제품을 내놓고 안전규정 사항을 지켰을 경우 제품 만기일 이후에도 시장에 내놓을 수 있다.

## 제 53 조: 규칙의 효력

1. 본 규칙은 2011 년 4 월 1 일부터 시행한다.
2. 다음의 시행령은 철회한다: 화장품 관리 규정 채택에 관한 보건부 장관령 제 48/2007/QD-BYT (2007 년 12 월 31 일 시행), 베트남 국내 화장품의 정부 운영 양도에 관한 보건부 장관령 제 40/2008/QD-BYT(2008 년 12 월 26 일 시행), 떠이닌 (Tay Ninh) 성 목바이(Moc Bai) 경제지구 운영이사회의 화장품 관리 기능 이행 허가에 관한 보건부령 제 22/2008/QD-BYT(2008 년 7 월 2 일 시행), 꽝찌(Quang Tri) 성 경제지구 운영이사회의 화장품 관리 기능 이행 허가에 관한 보건부령 제 3450/QD-BYT (2010 년 9 월 21 일 시행).
3. 보건부 산하 기관 장, 보건부 산하 직속 기관, 성-시의 보건부 국장 및 관련 업체나 개인은 본 시행규칙을 준수할 의무가 있다.

4. 업체나 개인은 이행 과정에서 어려움이나 문제가 있을 경우 보건부에 검토 및 해결을 요청하는 서류를 의약관리과(Medicine Management Department, 138A Giang Vo, Ba Dinh, Ha Noi)에 보낼 수 있다.

**장관에게 올림**  
**차관 까오 민 팡**

## 베트남 화장품법 영문(번역본)

※ 본 베트남 화장품법 영문(번역본)은 dragonlawfirm(<http://lawfirm.vn/>)에서 참고하였습니다.

**CIRCULAR**  
**PROVIDING COSMETIC MANAGEMENT**

THE MINISTRY OF HEALTH

*Pursuant to the Government's Decree No 188/2007/ND-CP of December 27, 2007 regulation about functions, duties, powers and obligation, and organizational structure of the Health Ministry; Pursuant to the Government's Decree No 188/2007/ND-CP of December 27, 2008 detailing implementation some articles of the Goods and Products Quality Law; Pursuant to the Government's Decree No 24/2003/ND-CP on March 13, 2003 detailing implementation the Advertising Ordinance; Pursuant to the Government's Decree No 89/2006/ND-CP of August 30, 2006 regulation on labeling of goods; Pursuant to the Government's Decree No 12/2006/ND-CP of January 23, 2006 detailing implementation the Commercial Law in the international trade activities as well as activities which are agency for sale and purchase, processing and transit of with foreign country; Pursuant to the Government Prime Minister's Decision No 10/2010/QĐ-TTg of February 10, 2010 regulation about the certification of free sale for the export or import goods and products; To carry out the Combination Convention in the cosmetic management which has been signed by countries are member of the Association of Southeast Asian Nations on September 2, 2003 (commonly called ASEAN Cosmetic Convention), The Minister of Health promulgates on cosmetic management as the following:*

**Chapter I**

**GENERAL REGULATION**

**Article 1: The scope of regulation and objects of application**

1. This circular regulates the management of cosmetic products which is domestic produced, import cosmetic to sale in the scope of Vietnam territory, involving: cosmetic product announcement; product information dossier; request of product safety; product labeling; cosmetic advertising; cosmetic exporting or importing; collecting cosmetic pattern for quality inspection, verifying, investigation, and settling violations; duties of organizations, individuals in cosmetic production, trade, import and consumers' right.
2. This circular is applied for the cosmetic state management agencies, organizations, individuals conduct operations related to the cosmetic product declaration, the information, the advertising, the export, the import, the production, the trade of cosmetic products in Vietnam.

**Article 2: Term Interpretation**

In this Circular, the following terms shall be construed as follows

1. *Cosmetic product* is a substance or a preparation which is used for touch with outside parts of human body (skin, hair system, finger nails, toenails, lip, and outside reproduction organ) or teeth and mouth mucous membrane with main purpose in order to cleanse, aromatize, change the outward characteristics, form, adjust body's smell, safeguard body, or maintain the human body in good condition.

2. *Cosmetic name* is the title which is given to a cosmetic product; it can be a new one named by itself together with brand or name of the producer. Letters which composes the product name must be Latin letters.
3. *Organizations, individuals who are responsible for putting products on market* are organizations, individuals have name written in the cosmetic product announcement dossier and be responsible for cosmetics product in the market.
4. *The receipt number of Cosmetic product proclamation* is a number issued by the competent state management agency, when receiving the cosmetic product announcement dossier. The announcement receipt number is useful in order to prove cosmetic product have been declared by organizations, individuals who are responsible for circulation products in market, just about cosmetic shall be circulated in market, are not value to certify that such product have been guaranteed of the safety, the effectiveness, and meeting all requirements of the ASEAN Cosmetic Association and the Annexes attached.
5. *Cosmetic Product Owner* is an organization or individual which owns formulas, process of production, standards of the product quality.
6. *Product stability* is the stable capacity of product when preserved in the appropriate condition still remains its initial quality; especially, still guarantees requirements of products safe.
7. *Quantitative of goods* is the amount of cosmetic shown with the absolute weight or the true volume in meter or in meter and British measurement system.
8. *Cosmetic label* is writing, print, drawing, photocopy of words, drawings, pictures which are pasted, printed, enclosed, casted, engraved, carved directly on goods, trade packing of goods, or other materials affixed with goods, trade packing of goods.
9. *Label writing* is showing basic, necessary content of cosmetic in label for customer to acknowledge, to rely on to choice, and use exactly, for producers to advertise goods and to base for functional agencies in inspection and supervisory.
10. *Original label* is the label which shown at the first time of affixing on trade packing of cosmetic.
11. *Auxiliary-label* is the label shows compulsory contents which is translated the cosmetic's original label from in the foreign language to in Vietnamese and supplement compulsory contents provided in this Circular which the original cosmetic label still lacks.
12. *Trade packing of cosmetic* is the packing contains cosmetic inside and traffic together with the cosmetic. The trade packing of cosmetic has two kinds: the direct packing and the outside packing.
- a. Direct packing is the packing contains goods, directly contacts with goods, makes into cube or tightly covers in cube of goods.
- b. Outside package is the packing used for packing one or a set of goods organizations which had direct packing before.
13. *Cosmetic circulation* is the display operation, transportation, and saving of goods in the goods selling or buying process, except case of transportation import goods of organizations, individuals from border gate to storehouse.
14. *The number of lot of produced cosmetic* is a signal in number or letter, or combination of number and letter in order to realize the lot of products and allow inquiring whole of source of a lot of product including of all steps of the manufacture process, quality inspection, and delivery lot of that product.
15. *Cosmetic manufacturing date* is the time mark of completed manufacture, processing, packing or other ways to perfect the last step of the product lot.
16. *Expiry date of cosmetic* is the time mark appointed for a lot of cosmetic which after this time-limit, the cosmetic shall not permitted for delivering or using
17. *Best using period date* is the time mark which the producers advise the customers for using when the quality of product is gaining at the most effective level.

18. *Cosmetic goods origin* is the country or territory area where products all of cosmetic or where implements the end basic processing step regarding to cosmetic in case of many countries or territory areas involved in the cosmetic manufacturing processing.

19. *Certificate of free sale (CFS)* is a certify issued by an authority agency in the export country for the export domestics trader stated in CFS to confirms that the cosmetic is freely produced and sold in the export country.

20. *Usage Introduction* is necessary information to guide the cosmetic user be safe and suitable. The usage introduction may be printed on the direct packing or in an attached document with the trade packing of cosmetic in which have instructions for usage and other information as regulated.

21. *Cosmetic advertising* is cosmetic introductory and broadcast activities to promote the process of cosmetic manufacture, sale, and usage.

22. *Seminar, cosmetic introduction event* is a meeting to introduce or special subject discuss with consumers about deep professional knowledge involving cosmetic.

23. *Advertiser* is organizations, individuals who have demand to advertise cosmetics produced or delivered by themselves.

24. *Advertisement publisher* is organizations, individuals transmit the cosmetic advertising product to consumers, includes the newspaper; telecommunication; television agencies; publishers; internet network management organizations; exhibition, fair, culture or sport program organizer; and organizations, individuals applying other advertising ways.

25. *ASEAN Cosmetic Association* is the representative agency of ASEAN member countries for following, decision and dealing conflicts related to the implementation of ASEAN Cosmetic Convention.

## **Chapter II**

### **COSMETIC PRODUCT PROCLAMATION**

#### **Article 3: The cosmetic product proclamation regulation**

1. Organizations or individuals which are responsible of putting the cosmetic product on the market just permitted selling cosmetic when be issued the number of cosmetic product proclamation receiving by the authority agencies as well as responsible for safety, effectiveness, and quality of product. The authority agencies shall carry out after-sales inspection when the product has been being sold in the market.

2. Cosmetic product proclamation fee is implemented in accordance with the regulations in force.

3. Organizations or individuals who are responsible for putting the products on the market must have the function of cosmetic business in Vietnam.

4. Cosmetic product feature proclamation (the cosmetic usage purpose) must satisfy the ASEAN's instruction of the cosmetic product feature proclamation (Appendix No 3-MP).

#### **Article 4: The cosmetic proclamation dossier**

The cosmetic proclamation dossier includes the following documents:

1. Cosmetic product proclamation report (02 versions) with the proclamation data (soft version of proclamation report);

2. Copy of business registration certificate of organizations, individuals who are responsible for circulation products into the market (with the enterprise's signature and seal). In case the cosmetic domestic produced, but organizations, individuals who be responsible for putting products on the market are not the manufacturer must have a copy of business registration certificate of the producer (have legal notarized);

3. Original or notarized copy of letter of attorney from the producers or the owners of products authorized for organizations, individuals are responsible of putting products on the market in Vietnam (applied to the import or domestic cosmetic of which organizations or individuals are responsible of



putting products on the market, be not the manufacturer). For the import product, the letter of attorney must be a copy notarized sign and consul legalized as provisions of law, except for being exempted of the consul legalization in regard to international treaties in which Vietnam is a member. The letter of attorney must satisfy requirements regulated at the Article 6 of this Circular.

4. Certificate of free sale (CFS) is only applied for import cosmetic product proclamation which satisfies the following requirements:

a. CFS which is issued by the current territory must have been original or legally notarized and still in the day of validity. In case CFS is not provided of the expiry day, it must be a certificate which has just been issued within 24 months.

b. CFS must be consul legalized according to provisions of the law, except consul legalization immunity case according to the international treaties in which Vietnam is a member.

**Article 5: The manner to establish the cosmetic product proclamation report and the proclamation data**

1. The proclamation report:

a. The cosmetic product report is set up in accordance with the form in appendix No 01-MP. The proclamation report must be signed by the representative under laws and with the seal of the organizations or individuals who are responsible for sale products in the market at the positions of report's paper margins. The manner to write contents in the cosmetic product report shall followed the instruction in the appendix No 02-MP

b. Every cosmetic product proclaimed in a proclamation report.

Cosmetic product which perfect produced in every different enterprises shall be proclaimed separately. In case there are more than one company, taking part in the manufacturing process in order to product a complete product, may joint make a proclamation report and clear state each companies' name and full address.

Products have the same owners in one of the following situations is permitted to proclaim in one proclamation report:

- Products are packed with a joint name and sold out in form of a product set.
- Products have same name, same product line with similar formulas but different in color or smell. For products of hair dye, perfume, must be separate proclaimed with each color, each smell.
- Other kinds will be decided by the department of Medicine management – the Health Ministry based on the ASEAN Cosmetic Association's decision.

c. The manner to write component of formula which are composed in the cosmetic product:

- Components in the product formula must be efficiently listed in descending order of content. Components of perfume, aroma causing substances and their materials can be written in word "flavoring" (perfume, fragrance, flavor, and aroma). Components with less than 1% content can be listed in whatever order after components with more than 1%. Color causing substances can be listed in whatever order after other components in accordance with the color index (CI) or by names mentioned in the Appendix 4 (Annex IV) of the ASEAN Cosmetic Treaty. The cosmetic products for making up under different colors, the producer can list all color causing substances in "containable" section or "+/-".

- Having full percentages of components provided of limit of concentration and content according to the Appendix (Annexes) of the ASEAN Cosmetic Treaty. Between the unit position and decimal position shall be marked with a comma (",").

- Ingredient's name must be written in the International law name Nomenclature of Cosmetic Ingredients  
- INCI is regulated in the latest publications: The International Cosmetic Ingredient Dictionary, the British Pharmacopoeia, the United States Pharmacopoeia, the Chemical Abstract Services, the Japanese Standard Cosmetic Ingredient, and the Japanese Cosmetic Ingredients Codex. Plant title and the fluid is extracted from plant must be written in the scientific title which involves the limb and species (the limb

title can be shortened). Ingredients from the animal need accurately writing in the scientific name of that animal.

The following substances are not subject to be considered as the cosmetic Ingredient:

- Impurities in materials used.
- Auxiliary materials used for the technology purpose but absent from the end-product.
- Exerted materials used with a necessary mount such as solvent or the bearer of scent-causing ingredients.

d. The language in the proclamation report may be in Vietnamese or English. Contents which are mentioned in section 3 (the usage purpose), section 7 (the information of organization, individual who are responsible for putting products on the market), section 8 (information of enterprise's representative under the law), section 9 (information of import company) in the proclamation report must be written in Vietnamese or in Vietnamese and English.

2. The proclamation data (the soft version of the proclamation report): Organizations, individuals can submit the proclamation data according to clause 1, article 4 of this Circular by one of two following ways:

a. Direct declaration: Organizations or individuals, who signed on the cosmetic product proclamation, must send the text to the Medicine Management department under the Ministry of Health to be issued an entry account to access the cosmetic management database, and fill in forms in the database directly. The proclamation report which is submitted to the competent state management agency must be printed out from that database.

b. Access the Medicine Management department's electronic information page (website), download the database of the cosmetic product report (Appendix 01-MP), fill all the information into the database according to the law regulation, save to the electronic device (USB, CD-ROM, etc.). The proclamation report which is to be submitted to the Government's Management Office must be printed from that database.

The organization or the individual, whose name is on the cosmetic proclamation, must completely be responsible for the propriety of content of the cosmetics product proclamation report (signed and sealed version) compare with the proclamation data (soft version) declared or submitted to the Management Office.

#### **Article 6: Provisions of the authorization certificate**

1. The presenting language must be Vietnamese or English or bilingual Vietnamese and English.

2. The authorization certificate must have sufficient the following contents:

- a. The producer's name and address; in case the delegating party is the owner of product, must clearly state name and address of the owner of product, and name and address of the producer as well;
- b. The name and address of authorized organizations, individuals;
- c. The scope of authorization (undersigned on the proclamation and circulation product in Vietnam);
- d. The label or name of authorized product;
- e. The time-limit of authorization;
- f. The commitment of the producer or the owner of product to provide sufficient product information file (PIF) for organizations or individuals who are responsible for putting product on market;
- g. Name, position, and the signature of the delegating party's representative.

#### **Article 7: Procedure of receiving and solving proclamation dossier**

1. The collecting and solving cosmetic product proclamation dossier is packed up into one set, submitted directly or posted to the following competent state management agency:

a. Regarding to the export cosmetic: organizations or individuals who are responsible for bringing product into market apply the cosmetic product proclamation dossier at the Medicine Management Bureau – the Ministry of Health.

b. Regarding to the cosmetic produced by domestic organizations, individuals: organizations or individuals who are responsible for putting product on market apply the cosmetic product proclamation dossier at the Department of Health in which have production factory. The cosmetic products which are produced, packed from the import semi finished products shall be considered domestic produced products.

c. Regarding to the cosmetic trading in the scope of industrial trading area of Moc Bai border gate economic area in Tay Ninh province implement of the proclamation at the Moc Bai border gate Economical Area Management Board; the cosmetic trading in the scope of Lao Bao special economic - trade area in Quang Tri province implement of the proclamation at the Economic Area Management Board of Quang Tri province.

The transporting cosmetic from the industrial trade area of Moc Bai border gate economic area in Tay Ninh province into other function areas in Moc Bai border gate economic area of Tay Ninh province or into the domestic market for trading; transporting cosmetic from the Lao Bao special economic -trade area in Quang Tri province into the domestic market for trading must implement of the proclamation at the Medicine Management Department– the Health Ministry in accordance with regulations of this Circular (organizations or individuals, who undersign on the cosmetic proclamation, must have function to trade on cosmetic in Vietnam, and not located in two these areas).

## 2. Handling the cosmetic product proclamation dossier:

a. Within 03 working days since receiving the regular proclamation dossier and proclamation fee as provided competent state management agencies are obligated to issue the number of receiving the cosmetic product proclamation report.

b. In case the proclamation dossier which still does not satisfy provisions of this Circular, within 05 working days since receiving dossier, the dossier receiving agency must announce in writing for organizations or individuals of contents, which having not satisfied yet, to fix, amend dossier (figuring out unsatisfied contents in details).

The amending dossier includes:

- A document explains amending and supplementing of the organization or the individual whose name is on the cosmetic proclamation;
- The cosmetic product proclamation report with the proclamation data (soft copy of the proclamation report) or other amended and supplemented documents;

Within 05 working days since receiving the supplementing dossier satisfying the regulations in this circular, competent state management agencies are obligated to issue the receipt number of the product proclamation report.

In case the amending and supplementing dossier does not satisfy this circular's regulation, within 05 working days since receiving the supplementing dossier, the dossier receiving agency must announce organizations or individuals in a text document of not issuing the receipt number of the product proclamation report.

c. Within 03 months since the announcement document is issued as provided at point b of this clause; if competent state management agency still does not receive any supplementing dossier from organizations or individuals whose name are on the cosmetic proclamation, the proclamation dossier shall be invalid. In this case, if organizations or individuals want to continue the proclamation, they must submit a new dossier and pay a new fee according to the regulations.

## **Article 8: The regulation on writing the receipt number of cosmetic product proclamation report**

The receipt number of cosmetic product proclamation report is regulated as follows: issued order number + forward slash + issued year (two end numbers) + forward slash + CBMP + hyphen +

abbreviated name notation of province, city, the Economical Area Management Board or the Medicine Management Department (QLD) in accordance with Appendix 04-MP.

For example, 135/11/CBMP-HN means that the receipt number of cosmetic product proclamation report is 135 and issued in 2011 by Hanoi Medicine Department.

#### **Article 9: The change of proclaimed contents**

Regarding to cosmetic products have already been declared and issued the receipt number of cosmetic product proclamation report, when have any change of content provided at Appendix 05-MP, organizations or individuals who are responsible for putting product on the market must establish a document to suggest supplementing (regarding to content which don't need make a new proclamation), attached with data related to the supplementing content and must be permitted in writing by competent state agency or implement a new proclamation in regard to the regulation (regarding to contents need make a new proclamation).

#### **Article 10: The effect time of the receipt number of cosmetic product proclamation report**

The receipt number of cosmetic product proclamation report shall be valid for 05 years since issuing day. After 05-year-expiry, if organizations or individuals want to continue selling product in the market, they must make a proclamation again before the expiry of the receipt number of cosmetic product proclamation report and pay a regulated cost fee.

### **Chapter III**

#### **COSMETIC PRODUCT INFORMATION DOSSIER**

##### **Article 11: The general regulation of cosmetic product information dossier**

Every cosmetic product must get a Product Information File (PIF) when delivered to the market in accordance with ASEAN's instruction which is saved at the address of organizations or individuals who are responsible for putting the product on the market.

##### **Article 12: The Content of the Product Information File**

1. The Product Information File involves of the following 04 parts:

- a. Part 1: Administrative documents and a summary of product;
- b. Part 2: Material quality;
- c. Part 3: Product quality;
- d. Part 4: Safety and efficiency.

The details of the product information file are regulated in Appendix 07-MP.

2. Part 1 of the Product Information File must immediately be presented to the agency of Consideration, Investigation when required; others, if inefficiently, must be presented within 15-60 days since the consideration day in regard to the Functional agency's request.

### **Chapter IV**

#### **COSMETIC PRODUCT SAFETY REQUIREMENTS**

##### **Article 13: The cosmetic safety requirements**

The organization or the individual which delivers the product to the market must guarantee that its product shall be harmless for people's health when exerted in normal or appropriate conditions instructed, propriety for the composed form, information on the label, instruction, special carefulness, and else which are supplied by the producer or the owner.

The producer or the owner must evaluate the safety property of every cosmetic product in accordance with the ASEAN safety property norm. The heavy metal limit and the microorganisms in the cosmetic must satisfy the ASEAN's requirements regulated in Appendix No 06-MP. The cosmetic Ingredients

must satisfy the Appendix requirements (Annexes) – new version of the ASEAN Cosmetic Treaty (website: [www.dav.gov.vn](http://www.dav.gov.vn) or [www.aseansec.org](http://www.aseansec.org)).

**Article 14: The prohibited Ingredients, the regulated Ingredients of concentration, content and use condition limit in the cosmetic product formula**

Organizations or individuals are not banned to deliver the cosmetic product which is composed with:

1. Prohibited substances in the cosmetic with conditions followed from Appendix II (Annex II).
2. Listed Ingredients in part I from Appendix III (Annex III), with the concentration, the content exceeds the permissible limit or condition.
3. Other color substances listed in Appendix IV (Annex IV), part 1, except the cosmetic which is used for dying hair.
4. Color substances listed in Appendix IV (Annex IV), part 1, is exerted outside mentioned conditions.
5. Maintenance substances outside the section of Appendix VI (Annex VI), part 1.
6. Maintenance substances listed in Appendix VI (Annex VI), part 1, with the concentration, the content exceeds the permissible limit or condition, except these which are used in special purposes unrelated to the maintenance substances effect.
7. Substances for filtering the ultraviolet ray which is not involved in the section from Appendix VII (Annex VII), part 1.
8. Substances for filtering the ultraviolet ray in Appendix VII (Annex II), the content exceeds the permissible limit or condition.

The present substances referred in Appendix II (Annex II) with the mark content is still acceptable if it is unavoidable technical errors in “perfecting that cosmetic product” and still satisfies the product safety requirements in the article 13 of this circular

**Article 15: Cosmetic products contain the following Ingredients are still allowed to be putting on the market**

1. Ingredients or materials listed in Appendix III (Annex III), part 2, in mentioned limits and conditions until the marked schedule in (g) column of this Appendix.
2. Color substances listed in Appendix IV, part 2, in mentioned limits and conditions until the marked schedule in this Appendix.
3. Maintenance substances listed in Appendix 2, part 2, in the permissible limit and condition, until the day which is mention in (f) column from this Appendix. However, some Ingredients in this amount can be applied to other contents in specific purposes and presented fully in the product display form.
4. Substances for filtering the ultraviolet ray is regulated in part 2 of Appendix VII (Annex VII), in the permissible limit and condition, until the mentioned day in column (f) of this Appendix.

Regulation about using substances which are involved in Appendix (Annexes) above can be adjusted in accordance with the ASEAN Cosmetic Associate’s decision. This regulation shall automatically update and come valid in Vietnam.

**Chapter V**

**WRITINGS ON THE COSMETIC LABEL**

**Article 16: The label location**

1. The cosmetic label must be glue on the commodity, package of commercial article on a location which is easy be seen of full regulated contents without disconnecting details or parts of the commodity.
2. In case, the outward package is not permitted or impossible to open, there must be the label with the required information on the package.

**Article 17: The size, the appearance, and the content of label**

1. The organization or the individual who are responsible for putting products on the market may identify the size of cosmetic product label but must assure that the information writing on the label must be readable by the ordinary eyes. The content of the label or the auxiliary label (if any) must be honest, clear, accurate, and reflect of exact product's quality.
2. The color of letter, numeral, drawing, sign, symbol which are displayed on the label must be clear. The color of letter and numeral must have contrast to the colored background of the label.

#### **Article 18: The content required to write on the label**

1. The cosmetic product's label must be suitable for requirements for the cosmetic label writing set by The ASEAN. The following contents must be presented on the label:

- a. The product's name and function, unless the presented form of product has been displayed clearly the product's function;
- b. The usage instruction, unless the presented form clearly been displayed the product's using manner;
- c. The full formula ingredients: must write clearly ingredients according to the international nomenclature regulated for latest printed forms mentioned at point c, clause 1, Article 5 of this Circular (unnecessary to write the percent rate of ingredients);
- d. The country where the product was made;
- e. The name and the address of organizations or individuals who are responsible for putting products on market (written fully in Vietnamese according to the business registration certificate or the investment permission certificate);
- e. Quantification is presented with weight or volume, in regard to the meter system or the meter system and the British system;
- f. The manufacture lot number;
- g. The manufacture day or the expiry must be clearly presented (i.e.: day/month/year). The date writing way must clearly be presented and involved of month/year or day/month/year in right order. The "expiry" or "the best using before date" can be exerted, if necessary, can add the instructed condition needs obey to make sure of the product's stability.

Referring to products with the stability below 30 months, the writing of expiry day is compulsory;

h. Warning about safety for usage; especially, warnings in the "usage condition and required alarms are compelled to be printed the product's label" column is referred in Appendices of ASEAN Cosmetic Treaty; these alarms are compelled to be printed on the label.

2. In case, the size, the form, or the package material can not be fully printed information which is regulated in charter 1 of this Circular on the original label, these required contents have to be printed on the auxiliary label attached with the cosmetic product and on the original label must figure out the position in which these contents are printed.

The following information is compelled to be printed on the original label of product's the direct packing:

- a. The product's name;
- b. The product lot number.

#### **Article 19: The presented language on the cosmetic label**

Contents regulated in the article 18 from this Circular must be written in English or Vietnamese; specifically, information in part b, e, and h in clause 1 of the Article 18 must be written in Vietnamese.

#### **Article 20: The other information is presented on the cosmetic label**

The organization or the individual is allowed to write other contents on the label. The added information is not opposite to the law regulation and must guarantee the honesty, the accuracy, the true reflection of the product's quality without causing the imperative content on the cosmetic label hidden and deviated.



## **Chapter VI**

### **COSMETIC ADVERTISING**

#### **Article 21: The regulation on advertising cosmetic**

1. The cosmetic advertising is implemented on the public device for such is the television, the radio, the electronic information pages (id: internet, website), book, newspaper, magazine, pamphlet, pano, poster, air body, water body, or the other advertising means which are implemented or supported or authorized by the cosmetic enterprise organization as well as the seminar, the information, the product introduction activities.

2. Organizations are allowed to advertise or organize the seminar and the cosmetic product introduction event when have the receipt of permission file of advertising, operation seminar, cosmetic introduction event according to the law regulations.

3. The cosmetic advertising content must be appropriate to evident materials which affirm the safety and the efficiency of the cosmetic and be obedient to the ASEAN's instruction of declaring quality of the cosmetic product.

#### **Article 22: The content of cosmetic advertising, seminar, and cosmetic introduction event**

The content of cosmetic advertising, seminar, and cosmetic introduction event must be enough the following information:

1. The cosmetic' name;
2. The quality, the efficiency (list the cosmetic' functions, essential effects if not presented on the product's name);
3. The name and the address of the organization or the individual who is responsible for putting product on the market;
4. The warning of use (if any).

#### **Article 23: The cosmetic advertising on the television, the radio device**

If the cosmetic advertising is implemented on the television or the radio, clauses 1, 3, 4 in the Article 22 must be read loudly clearly. In case, presenting words on the screen, contents above must be shown with appropriately transmitted and the advertising letters' size must be big enough in order to sure clear, readable content.

#### **Article 24: The advertising on newspaper or pamphlet**

If the advertising is on newspaper or pamphlet, the ending part of the first page of advertisement document must print: (a) the advertising registration file receipt No of the Health Service; (b) day...month...year... of receiving the regular file printed on the file receipt.

#### **Article 25: The registration dossier of cosmetic advertising, seminar organization, cosmetic introduction event**

1. The registration dossiers of cosmetic advertising, seminar organization, and cosmetic introduction event are inclusive of the following documents:

- a. The registration applying of cosmetic advertising, seminar organization, and cosmetic introduction event (Appendix 10-MP);
- b. The copy of the issued cosmetic product proclamation report (sealed by organization or individual who registers to advertise);
- c. The copy of the business registration certificate of organization or individual who registers to advertise (sealed by organization or individual who registers to advertise);
- d. The authorization letter of organization or individual who proclaims cosmetic for organization or individual who registers for advertisement, cosmetic introduction event, seminar operation (in case,



organization or the individual who registers for advertisement, cosmetic introduction event, seminar operation is not organization or individual who proclaims cosmetic);

e. The subtitles materials of the product's properties and utilities in case the advertised content and the presented content at the seminar or the cosmetic introduction event show the cosmetic's properties and utilities which are outside the presented content in the cosmetic product proclamation report;

f. 02 advertisement scenarios (scenario must clearly describe the picture, callouts and music which are going to be put into the advertisement) or 02 advertising models which are going to be published (applied to the cosmetic advertisement registration file) or documents intend to show, publish in the seminar, cosmetic introduction event (applied to the cosmetic introduction event, seminar operation registration file). The file must get the joint pages stamp of organization or the individual who registers for advertisement, cosmetic introduction event, and seminar operation.

2. The manner to set up registration file for cosmetic advertising, cosmetic introduction event, seminar operation:

a. The cosmetic advertising registration file can be established for one or many products, which are advertised in many different public information means.

The cosmetic advertisement or the advertising sceneries can be set up for one or many different products.

b. The cosmetic introduction event, seminar operation registration file can be set up for one or many products, operated at one or many locations in cities or provinces.

**Article 26: The authority of receiving and handling registration file of cosmetic advertising, cosmetic introduction event, and seminar organization**

1. Before advertising of cosmetic, organizations, individuals have to send 01 set of cosmetic advertisement registration file according to the current provisions to the Health Department of place where the main office of organizations, individual proclaiming cosmetic products is located. The file envelop must clearly be written on with "the cosmetic advertising registration file".

2. Before operating seminar, cosmetic introduction event, organizations, individuals have to send 01 set of applying file according to the current provisions to the Health Department of location where operate seminar, cosmetic introduction event. The file envelop must clearly be written on with "the seminar, cosmetic introduction event operation registration file".

3. The Health Departments of centrally-affiliated cities and provinces (except advertising forms which are implemented according to the February 28, 2007 Joint Circular No 06/2007/TTLT/BVHTT-BYT-BXD of the Ministry of Culture and Information, the Ministry of Health, the Ministry of Agricultural and Rural Development, the Ministry of Construction on guiding the one-stop shop procedures for the grant of advertisement permits) receive and solve the registration dossier of cosmetic advertising, cosmetic seminar organization, and cosmetic introduction event.

**Article 27: The order and procedure of issuing the registration dossier receipt of cosmetic advertising, seminar organization, and cosmetic introduction event**

1. After receiving the registration file of cosmetic advertising seminar organization and cosmetic introduction event which are regular in accordance with provisions of this Circular and the fee as current provisions, the Health Department sends to file applying organizations the receipt of cosmetic advertising seminar organization and cosmetic introduction event registration file (Appendix 11-MP) with the advertising pattern or the sceneries meet requirements (applied to the cosmetic advertising registration file). The date printed on the file receipt is the date when the Health department has received the full regular file. After 10 working days, since the day of received file, if the Health department does not require any amending or supplementing in writing, those organizations shall be permitted to make advertisement, operate seminar, cosmetic introduction event in regard to the registered content.

2. In case the file is irregular to this Circular's provisions, the Health department shall notify the organization with an announcement in writing to supplement, complete the dossier.

- a. In the announcement, must be stated clearly, in detailing of amending and supplementing documents and contents.
- b. The organization has to amend and supplement according to the mentioned contents in the required amending and supplementing document and send back to the Health department. When the organization has yet supplemented the file fully, the Health department shall send a file receipt, the date printed on the file receipt is the date when Health department has received the full supplemented file. After 10 working days, since the day of receiving the supplemented advertisement content, if the Health department does not send out a amending and supplementing requirement in writing, the organization shall be permitted to advertise, operate seminar, cosmetic introduce event in regard to the amended content.
- c. In case, the supplemented file cannot rightly satisfy the referred contents in the amending and supplementing document, the Health department shall notify to the organization not to advertise, operate seminar, cosmetic introduce event as registered contents. Therefore, if the organization wants to continue to advertise, operate seminar, cosmetic introduce event, have to apply the file again, order of the file registration and consideration shall be implemented from the beginning and pay the fee as provided.
- d. In 02 months, since the Health department sends a document on contents need be supplemented to the file applying organization, if the Health department does not receive any document attached with the supplementing file, the registration file of advertisement, seminar, cosmetic introduce event operation shall be invalid.

#### **Article 28: The advertising information content evaluating fee**

1. The cosmetic advertising content evaluating fee of an applying file collect/pay according to the current provisions which is calculated upon the products in 01 cosmetic product proclamation report issued the receipt number (independent from public telecommunication devices used for advertisement).
2. The cosmetic introduction event, seminar operation file evaluating fee (the advertising information content evaluating fee) collect/pay according to the current provisions which is calculated upon the products in 01 cosmetic product proclamation report issued the receipt number (independent from the number of cosmetic introduction event, seminar operation times).

#### **Article 29: The cosmetic advertising in other local areas**

After receiving the file receipt of cosmetic advertising registering, if the organization wants to advertise on other advertising devices under local authorities of places different from the place where send advertisement registration file, must send an announcement in writing with the notarized copy of the regular cosmetic registration file receipt and all registered equivalent advertising content (the advertising sceneries or the advertising pattern) to the Local Health department where the advertising is going to be put into process before advertisement implementation at least 03 working days.

#### **Article 30: Changing and supplementing the content of advertising, seminar organization, and cosmetic introduction event**

1. The organization who registers advertising, seminar, cosmetic introducing event operation must submit a supplementation registration file to the Health department where issues the file receipt when change one of the following contents:
  - a. Name, address of organization or individual who are responsible for putting product on the market without changing the business registration certificate number or the investment certificate number;
  - b. Name, address of organization who registers advertising, seminar, cosmetic introduction event operation without changing the business registration certificate number or the investment certificate number;
  - c. Location and formal time of seminar, cosmetic introduction event operation compared to the registered estimation.
2. The supplementing file involves: the suggesting document for changing and supplementing, as well as documents in related to changing and supplementing content.

3. Other changes or supplementations out of contents referred at charter 1 of this Article, the organization who registers advertising, seminar, cosmetic introduction event operation must implement new registration as prescribed.

4. The Health department is obligated to deal supplementing files in 10 working days, since receiving enough regular file.

**Article 31: The invalid cases of cosmetic advertising content, seminar organization content, and cosmetic introduction event**

1. The content of cosmetic advertising, seminar organization, and cosmetic introduction event is invalid in the following cases:

a. The Cosmetic which has circulation registration number, cosmetic quality standard proclamation receipt number, cosmetic product proclamation receipt number is invalid.

b. The cosmetic which is recommended not to be consumed or is withdrew by the state authority management agency.

c. There are changes about the information affecting the safety and quality of cosmetic.

2. The organization that has advertising content, seminar organization content, and cosmetic introduction event be invalid, is compelled to communicate with related agencies, the advertisement publisher in order to stop publishing the cosmetic advertising information.

**Chapter VII**

**EXPORT OR IMPORT OF COSMETIC**

**Article 32: Export of cosmetic**

Export of cosmetic must be implemented at the Customs agency in accordance with the current law regulation and the import country's requirements.

**Article 33: The file, procedure of issuing the Certificate of Free Sale (CFS) in regard to the cosmetic which has been domestic produced for export**

1. The CFS issuing request file includes:

a. The CFS issuing request applying (Appendix IV of the February 10, 2010 Decision No 10/2010/QD-TTg of the Prime Minister, on providing the certificate of free sale for the export or import commodities, products) must be fully regularly enumerated;

b. The copy of the cosmetic product proclamation report has been issued the receipt No (the copy sealed by trader who suggest for the CFS granting).

2. The issuing of the Certificate of Free Sale (CFS) for cosmetics which are domestic produced for export must be implemented according to regulations in Chapter II of the February 10, 2010 Decision No 10/2010/QD-TTg of the Prime Minister, providing the certificate of free sale for export or import commodities, products; moreover:

a. The domestic cosmetic for export purpose is issued the CFS when it is issued the cosmetic product proclamation receipt number by competent state management agency.

b. The export trader must register the trader file at the Health department where have cosmetic manufacturing plant and make CFS issuing procedure for export cosmetic goods.

c. Every CFS is issued for 01 or many products (CFS pattern in regard to Appendix 12-MP) and become effective in next 02 years since issued day.

3. The cost or the fee for the CFS issuing is implemented according to the current regulation (The cost or the fee for the CFS issuing is calculated on product in 01 cosmetic product proclamation report with issued receipt number).

4. The Health department in central-affiliated cities and provinces are competent agencies in issuing and managing CFS of export cosmetics which are manufactured in that area (where the manufacturing plant is placed).

**Article 34: The file, the procedure of issuing the certificate of organization satisfying principles and norms of the “cosmetic good manufacture practice” of the ASEAN Association (CGMP-ASEAN), which serves for the export demand**

1. The manufacturing organization which has demand to be issued the certificate of organization satisfying principles and norms of the “cosmetic good manufacture practice” of the ASEAN Association (CGMP-ASEAN), which serves for the export demand, sends the consideration registration file to the Medicine Management department – the Health Ministry. The file is inclusive of:

- a. The consideration registration applying of “cosmetic good manufacture practice” (Appendix No 13-MP);
- b. The copy of Business Registration Certificate of the Investment license;
- c. The organization chart and human of organization (the organization chart must clearly presents the name, job title, technical, professional level of officers who are in charge of parts), the working process and experiences in the assigned fields of the officers who are in charge of parts (manufacture, quality check, quality guarantee, storehouse);
- d. The training program, assessment results of training the “cosmetic good manufacture practice” at organization;
- e. The location chart and design of factory (includes: the general background chart, the worker’s way chart, way chart of material, package, semi-finished product, finished product, waste-treating system chart);
- f. The list of factory’s current equipments (involves manufacturing equipments and cosmetic quality-checking equipments) has to clearly states name, manufacture year, manufacture country and situation of equipment);
- g. The list of goods which are being manufactured or estimated produced (state clearly the product form);
- h. The self-investigation minutes of “the cosmetic good manufacturing practice” (the self-investigation minutes must clearly states investigation time, element of self-investigation delegation, self-investigation purpose, self-investigation results and time proposals and contemporary problem-solving means).

2. The authority of receiving and handling file:

The Medicine Management department – the Ministry of Health is obligated to consider files, plan and make decision to establish investigation delegation, inform to organization at least 10 days before implementing investigation.

3. The certificate of organization satisfying principles and norms of the “cosmetic good manufacture practice” is valid in 03 years since the issuing day.

4. The manufacture organization (the GMP registration organization for short) must pay the fee for evaluating of cosmetic manufacture standards and conditions, in accordance with the current regulations.

**Article 35: Import of cosmetic**

1. Cosmetic products which have been issued the valid cosmetic product proclamation receipt number by the Medicine Management department – the Health Ministry, permitted to import in Vietnam. The import procedure is implemented at the Customs agency according to the current regulations. When implementing the import procedure, enterprise presents to the Customs agency the cosmetic product proclamation report which has been issued the receipt number by the Medicine Management department – the Health Ministry.

2. Import of cosmetic in some special situations (not obligated to implement the cosmetic product proclamation according to this Circular's regulation);

a. Organization or individual who imports cosmetic in order to study and experiment must send the cosmetic import bill used for studying and experiment to the Medicine Management department – the Ministry of Health (Appendix No 14-MP). The maximum amount for each product is 10 patterns.

The cosmetic import bill which is used for studying and experiment is made into 03 versions. After approved, 02 versions are saved at the Medicine Management department, 01 version is sent back to the organization. The version which is sent back to the organization shall be sealed with “the version for sending to enterprise” in order to present to the customs agency when make customs clearance procedure.

The cosmetic products which are imported for studying, experiment have to be used in the right purpose and not to permit to put on the market.

b. The organizations, individuals who receive cosmetic as gifts must implement the import procedure at the customs agency as the regulations. The overall value of each gift receiving time is not to exceed the cargo quantum which is exempted of the imposed tax in the current regulations.

The import cosmetic patterns such as gifts shall be not permitted to put on the market.

c. The organizations, individuals who imports cosmetic for displaying at fair, gallery and other temporary import for re-export situations must implement procedure of applying for temporary import for re-export license of the Ministry of Industry and Trade in accordance with the current regulations.

## **Chapter VIII**

### **COSMETIC SAMPLING FOR THE QUALITY CHECK**

#### **Article 36. The principle of sampling**

1. Cosmetic sampling for quality checking or supervision must follow the principle of sampling random pattern and take pattern at different positions of the product lot.

2. The amount of pattern which is necessary to collect for analysis and archives basing on the checking requirement, quality standard, test method, but at least enough for the three-time-analysis or enough for implementation experiment which guarantee result accurate and trustworthy.

3. The pattern for analysis and archives must be put into the cover, tightly soldered, and labeled. The label of thing cover pattern must clearly state the product's name, the name of the organization or the individual responsible for putting product on market, the lot number, the expiry of using, place of sampling, and date of sampling.

4. Make the minutes of cosmetic sampling in accordance with Appendix 09-MP : The cosmetic sampling minutes must clearly state the product's name, the manufacture lot number, date of sampling, place of sampling, records of abnormal in sampling process, the signature and name of sampling person, the sampled organization's representative, the seer (if necessary). The minutes is made into 03 versions : One version saved at organization of collecting pattern, one version saved at the consideration agency, one version saved at the cosmetic quality checking management agency.

#### **Article 37. The rights and obligations of sampling officer**

1. Presenting the card of investigator or the quality controller or the introduction letter or decision on establishing the check delegation signed by the head of the cosmetic quality inspection agency when implementing his duty.

2. Asking organization having the pattern to present dossiers or the materials related to source, quantity, quality of the sampling cosmetic lot; giving out the method of sampling, quantity of patterns for analysis and archives samples from the cosmetic lot in the sampling process.

3. Checking and sampling any pattern packaged from the cosmetic lot when have any suspicion of product's quality and safety.

4. Being responsible for the technical manipulation, the legal procedure in the process of sampling, transportation and transfer samples to the analyze agency.

#### **Article 38. The transportation and transfer samples**

1. After finishing the sampling, the sampling officer must send samples with the cosmetic sampling minutes attached and hand over to the analyze agency. In special cases, the sample can be posted to the analyze agency.

2. The cosmetic samples must be packed up inside the appropriate cover and transported by the suitable means to make sure that the samples are maintained in accordance with the regulation, avoid spoiling, damage during transportation process.

#### **Article 39: The conclusion of the cosmetic samples quality checking**

1. The cosmetic samples which are collected by the quality checking authority state agency guarantee the representative property for the whole cosmetic lot and are implemented to analyze in the recognized laboratories; for which the conclusion of the quality checking result shall be legal valid regard to the whole product lot.

2. All cosmetic samples which are sent to the quality checking state agency by organizations or individuals in order to analyze the quality; for which the checking result shall be just legal valid regard to the sent samples.

#### **Article 40: The sampling and analyzing fee for the cosmetic quality check**

1. The cosmetic sampling fee and the cosmetic sample analyzing cost for the cosmetic quality check in manufacturing, composing, and putting on the market will be paid by the quality checking agency who decides on sampling and analyzing sample in accordance with the regulation of the March 3, 2010 Joint-Circular No 28/2010/TTLT-BTC-BKHCN by the Joint-Ministries of Finance, Science, and Technology, on guiding budget management and spending in relation to state checking operation of the commodity product quality.

2. In case, the analyzed sample is unsatisfied the quality standard which concluded by the cosmetic quality checking agency, organizations, individual who are responsible for putting the product on the market must pay for the whole fee of collecting pattern, analyzing cosmetic pattern to the quality checking agency in accordance with Article 10, Article 12, Article 14, Article 16, and Article 41 of the Product Quality Law in 2007, the March 3, 2010 Joint-Circular No 28/2010/TTLT-BTC-BKHCN of the Joint-Ministries of Finance, Science, and Technology on guiding budget management and spending in relation to state checking operation of the commodity product quality, and related law documents.

3. In case, the cosmetic is complained and accused of the quality; however, the quality checking agency conclusive that the complaint, accusation of product quality are not right, the person, who complaint, accuse, must pay for the whole fee of sampling, analyzing cosmetic sample to the quality checking agency regulated in charter 1 of this Article.

4. The cosmetic sampling payment for quality checking, the cosmetic sample analyzing payment are organized in the operation budget estimate of the cosmetic quality checking state agency, according to the regulations in the March 3, 2010 Joint-Circular No 28/2010/TTLT-BTC-BKHCN of the Joint-Ministries of Finance, Science, and Technology on guiding budget management and spending in relation to state checking operation of the commodity product quality, and related law documents.

### **Chapter IX**

## **CHECKING, INVESTIGATING, AND HANDLING OF VIOLATIONS**

### **Article 41: The state checking on the cosmetic quality**

1. The cosmetic quality checking agency:

a) The Cosmetic Quality Checking Central agency is the Medicine Management department – the Ministry of Health. The Medicine Management department directs the checking-system in the whole country. In the cosmetic quality checking state activities, the Medicine Management department coordinates with the inspector of the Health Ministry, the Medicine Analyzing Central Institute, the



Medicine Analyzing Institute of Ho Chi Minh City, Medicine departments of centrally-affiliated cities and provinces in order to carry out and supervise the post-sale promotion activities regard to the cosmetic products.

On the cosmetic analyzing result of the analyzing state agencies, the Medicine Management department – the Ministry of Health is the agency who conclusive cosmetic quality in limit of whole country.

b. The local cosmetic quality-checking agency is the Health department of centrally-affiliated cities and provinces. The Health departments of centrally-affiliated cities and provinces organize to carry out the post-sale promotion activities on the domestic cosmetic, the import cosmetic which is delivered in their area, and handle problems in relation to the cosmetic quality according to the law regulations; follow and statistic of the cosmetic quality management situation in their localities; conclude the cosmetic quality on the cosmetic-analyzing result of the cosmetic quality analyzing state agency in their localities.

2. The cosmetic analyzing state system involves:

a. In the Central: The Central Medicine-Analyzing Institute, the Medicine-Analyzing Institute of Ho Chi Minh City.

b. In the Locality: The Medicine and Cosmetic Analyzing Centers in centrally-affiliated cities and provinces.

3. The Heads of cosmetic quality analyzing state agencies are responsible for the conclusion of cosmetic quality-checking result before the law.

#### **Article 42: The checking and inspecting form**

1. The scheduled check and inspection: The scheduled check and inspection shall be warned for the checked organization in order to prepare being inspected before implementing of checking, inspecting activities.

2. The sudden check and inspection: The sudden check and inspection shall be made when discovering the products which are unqualified product, don't obey provisions of putting on the market, or because of the customer's complaints. In urgent cases, the authority agencies have the right of check and inspection without warning.

#### **Article 43: The content of checking and inspecting**

1. Checking and inspecting the obedience of laws on the cosmetic production and the trading:

a. The obedience of principles and standards of “cosmetic good manufacturing practice” of the Asian Southeast Association Nations (CGMP-ASEAN) or equivalence which are admitted by the ASEAN Cosmetic Association;

b. The label writing;

c. The Product Information File (PIF) regulated by the ASEAN;

d. The cosmetic advertising.

2. The check and the inspection of solving the dispute, the complaint, the denouncement on the quality and other contents related to the cosmetic (if any).

3. The check and the inspection of implementing announcement of confiscation the cosmetic in regard to the regulation (if any).

#### **Article 44: The priority order in checking and supervising the post sale-promotion**

The check and the inspection of the cosmetic post sale-promotion need to get together at the import, delivery, manufacturing organizations. The priority in checking and supervising the cosmetic post-promotion is dependent on the product's kind, origin source, label, company's brand name, formula Ingredients according to the ASEAN's instruction on checking and supervising the post sale-promotion (Appendix No 08-MP).

#### **Article 45: Suspending the cosmetic circulation and confiscation**

1. The cosmetic which is suspended circulation and confiscated when one in two following situations happens:

- a. The cosmetic which is put into the market has not yet been issued with a cosmetic proclamation receipt No by the Government's Authority Office;
- b. The cosmetic which is unqualified or unsafe for the consumer;
- c. The delivered cosmetic gets the formula which is written not exact as the proclaimed one in the file.
- d. The cosmetic which contains the prohibited substance, or the concentration, the content exceeds the permissible level;
- dd. The circulation of cosmetic which gets a inappropriate usage label compared to the proclamation file or is unsatisfying the regulation in writing on the label of this Circular; dependent on the level of violation, the product can be suspended of circulation and confiscated;
- e. The circulation of cosmetic is produced at a factory which is unsatisfying the regulation, "cosmetic good manufacturing practice" standard of the Asian Southeast Association Nations (CGMP-ASEAN) or the ASEAN Cosmetic Association equivalent admits; dependent on the level of violation, the product can be suspended of deliver and confiscated.
- f. The expired or over-expired cosmetic in accordance with the producer's warning;
- g. The false, illicitness-imported, unclear-sourced, origin, and imperfection-packaged product;
- h. The cosmetic is voluntarily confiscated in written by organization or individual who is responsible for putting it on the market.

2. The authority of making decisions to confiscate the cosmetic:

- a. The Medicine Management Department – the Ministry of Health gives out a decision to confiscate the cosmetic from the whole country.
- b. The Provincial or Central Cities Health Service, the Management Board of the Moc Bai Entry Economical Area (Tay Ninh Province) or the Management Board of the Economical Area, in Quang Tri Province implement the Medicine Management department – the Ministry of Health's announcement of confiscating the law-breaking cosmetic in accordance with the law regulation in the region and report to the Medicine Management department.

#### **Article 46: Confiscating the cosmetic product proclamation receipt number**

1. The cosmetic product proclamation receipt number is confiscated in one of the following situations:

- a. The circulated cosmetic gets two unqualified lots which are concluded by the Government's Cosmetic Quality Management Office;
- b. The circulated cosmetic gets the formula which is not exact as the proclaimed one in the file;
- c. The circulated cosmetic gets the label in which the origin and the source are written erroneously;
- d. The circulated cosmetic gets the label in which the cosmetic existing properties are written erroneously;
- e. The cosmetic unsafe for the consumer;
- f. The cosmetic which contains the prohibited substance, or the concentration, the content exceeds the permissible level;
- g. The cosmetic which is concluded of breaking the intellectual ownership right or falsifying another delivery-permissible product's label.
- h. The product which is prohibited in the current country;
- i. The organizations or the individuals who put the cosmetic to the market gives out a request document of confiscating the cosmetic product proclamation receipt No;



j. No Product Information File (PIF) for presenting to the Authority Office in accordance with the Article 12 of this Circular;

k. Forging the document, using fake seal or forging the signature, the seal of the Authority Office of Vietnam or foreign country, of the manufacturer or the product owner;

l. Dishonest declaring about contents referred in the cosmetic proclamation receipt.

2. The authority of giving out a decision to confiscate the cosmetic product receipt number:

a. The Medicine Management department – the Ministry of Health make decision to confiscate the domestics-manufactured product proclamation receipt Number issued by the Medicine Management department before April 25, 2009, for the imported products in the whole country.

b. The Provincial and Central Cities Service of Health make decision to confiscate the local manufactured product proclamation receipt number issued by their organization.

c. The Management Department of the Moc Bai Entry Economical Area (Tay Ninh Province), the Management Department of the Quang Tri Province Economical Area decides to confiscate the local manufactured product proclamation receipt No issued by their organization.

**Article 47: Suspension situations of receiving the cosmetic product proclamation file, the cosmetic advertising registration file, the seminar organization file, the cosmetic introduction event**

1. The Government's Management Office shall suspend considering and receiving the cosmetic product proclamation file in 06 months in regarding to the organizations or the individuals which has one of the following behaviors:

a. Trading on the illicitly imported cosmetic, the false cosmetic, the unclear-sourced origin cosmetic;

b. Trading on the cosmetic which is not yet issued the cosmetic product proclamation receipt No by state management authorities;

c. Disobeying the implementation of confiscating the law-breaking cosmetic in accordance with the state authority office's announcement;

d. Producing or business cosmetic at a factory which is unsatisfying the regulation, "cosmetic good manufacturing practice" standard of the Asian Southeast Association Nations (CGMP-ASEAN) or the ASEAN Cosmetic Association equivalent admits;

e. Producing or business cosmetic which contains the prohibited substance, or the concentration and the content exceeds the permissible level;

f. Using the cosmetic manufacturing materials which have been declared not to putting on the market by the manufacturing country;

g. Importing and trading on the cosmetic or the cosmetic product materials which have been declared not to deliver in the market by the manufacturing country;

h. Manufacturing and trading cosmetic whose formula is not exact as the content in the cosmetic product proclamation file;

i. Forging the document, using fake seal or forging the signature, the seal of the Authority Office of Vietnam or foreign country, of the manufacturer or the product owner;

k. Dishonestly confessing about contents referred in the cosmetic proclamation receipt;

l. Owning no Product Information File (PIF) for saving at the enterprise in according to the regulation.

2. The Government's Management Office shall suspend considering and receiving the registration file of cosmetic advertisement, seminar, and cosmetic introduction event, in 06 months in regarding to the organizations or the individuals who has one of the following behaviors:

a. Advertising the cosmetic, holding the cosmetic seminar, and the cosmetic introducing when have not issued the cosmetic advertising registration file receipt, the cosmetic seminar-holding registration file

receipt, the cosmetic introducing event registration file receipt by the state competent office according to the law regulations;

b. Advertising, holding the seminar, and introducing the event of the cosmetic which is not issued with the cosmetic product proclamation receipt Number;

c. Advertising the cosmetic which is possible to make the consumer misunderstand that the cosmetic is a tablet; advertising the cosmetic which is used of the title, the symbol, the image, the letter of the Healthcare organization or the Pharmacy organization of Health officers; advertising the cosmetic on property and efficiency which are not enough for the scientific base.

3. The state competent office shall consider suspending receiving the cosmetic advertising registration file, the cosmetic seminar-holding registration file, the cosmetic introducing event registration file from the organizations or the individuals who do not submit the annual trading manufacturing activity results report in regard to provisions.

When the suspension time period for considering and collecting the file comes to an end, after the organization has already overcome all law-breakings and submitted report, the state competent office shall continue to consider and collecting the cosmetic advertising registration file, the cosmetic seminar-holding registration file, the cosmetic introducing event registration file of the organization.

## **Chapter X**

### **THE OBLIGATION OF THE ORGANIZATION, THE INDIVIDUAL WHO MANUFACTURE, TRADE, AND IMPORT THE COSMETIC AND THE CONSUMER'S RIGHT**

#### **Article 48: The obligation of the organization, the individual who manufacture, trade, and import the cosmetic in order to put on the Vietnam market**

1. The organization, the individual, who are responsible for putting cosmetic on the market, must be responsible for all contents declared in the cosmetic product proclamation report, for the safety, the efficiency, and the quality of the product; as well as guarantee that the circulated products satisfy all requirements of the ASEAN Cosmetic Treaty and the attached Appendix .

2. The organizations, the individuals who put the cosmetic on the market must be responsible to follow, to discover, and to confiscate immediately the unqualified cosmetic, as well as implement the confiscation announcement from the state authority office and inform to the state authority office about the confiscation; punctually deal with the consumer's complaints of the cosmetic's quality and compensate for consumer's loss in accordance with the regulation; refund to the buyer the produced cost in the maintenance, transportation, and circulation process.

3. In case finding side-effects which are serious and able to damage the consumer's life because of the cosmetic product's quality, the organizations, the individuals who put the cosmetic on the market must report to the Medicine Management department – the Health Ministry within 07 days since the day or receiving the first feedback from this side-effect in accordance with the version at Appendix No 18-MP. The announcement in detail on this serious side-effect must be sent back to the Medicine Management department – the Health Ministry within next 08 days.

4. The organizations, the individuals who put the cosmetic on the market must save the Product Information File (PIF) in at least 03 years since the latest manufacture lot is put on the market and presented to the checking and inspecting Functional Office when is requested.

5. The organizations which manufacture the cosmetic must deploy to apply and satisfy principles, the "cosmetic good manufacturing practice" standard of the Asian Southeast Association Nations (CGMP-ASEAN)

6. The organizations, the individuals who business on the cosmetic must conduct requirements of state competent offices about checking and inspecting the cosmetic quality, confiscating the violation cosmetics, and be entitle to complain about the conclusion and the law-breaking judgment form in accordance with the law regulation on the complaint and the denouncement.

7. The organizations, the individuals who put the cosmetic on the market must obey the Vietnamese Regulation and Law on the intellectual ownership. When having the conclusion of the state competent

offices on the intellectual-ownership law-breaking label and industrial-style, The organizations, the individuals must stop manufacturing, trading, and importing in order to conduct of changing the label and the industrial style as provided, and be responsible for refunding and resolving all damages (if any).

#### **Article 49: The cosmetic consumer's right**

The consumer has right to be informed about the cosmetic, to complain, to sue, and to ask the cosmetic-trading organization to refund damage in regard to the law regulation incase of consuming the circulated cosmetic which is unqualified and unsafe.

### **Chapter XI**

#### **THE IMPLEMENTING ORGANIZATION**

#### **Article 50: The information and the report**

1. The Medicine Management department – the Ministry of Health is responsible to update and deploy regulations related to the ASEAN Cosmetic Treaty in the electronic information page of the Medicine Management department (website address: [www.dav.gov.vn](http://www.dav.gov.vn)). Frequently popularize the changes on the technical criterion which have been decided by the ASEAN Cosmetic Association for relative organizations and cosmetic-trading organizations, as well as collaborate to carry out those changes and decisions in Vietnam. All decisions of managing the cosmetic which are accepted by the ASEAN Cosmetic Association are applied in Vietnam.

2. The Medicine Management department, the Provincial and Center Cities department of Health, the Management Board of Moc Bai Entry Economical Area (Tay Ninh Province), and the Management Board of Quang Tri Province Economical Area, in accordance with the authority, are obligated to up cosmetic violation handling results in the electronic information page of the office in order to serve checking, inspecting, and supervising of after-sale.

3. Periodically annually on June 30 and December 31, the Provincial and Central Cities department of Health, the Management Board of Moc Bai Entry Economical Area (Tay Ninh Province), and the Management Board of Quang Tri Province Economical Area send the report of quality management situation and the cosmetic after-checking work in the local region, report of issuance of the cosmetic product receipt (Appendix 15-MP) and report of issuance of the registration file receipt of cosmetic advertising, cosmetic seminar-holding, and cosmetic introducing event (Appendix No 16-MP) to the Medicine Management department - the Ministry of Health.

4. Periodically annually on January 30, the organization, the individuals who are responsible for putting the cosmetic on the market must send their previous year business activity result report to the Medicine Management department – the Ministry of Health and the department of Health (Appendix 17-MP).

#### **Article 51: The forms and the appendixes attached with the Circular**

1. The cosmetic product proclamation receipt form: Appendix No 01-MP.

2. The document guides on proclaiming the cosmetic product: Appendix No 02-MP.

3. The ASEAN's instruction on proclaiming the cosmetic product's property: Appendix No 03-MP.

4. The abbreviation treaty of the central province name, city name and some Management Board of Economical Areas: Appendix 04-MP.

5. The changes after proclaiming the cosmetic product: Appendix No 05-MP.

6. ASEAN's regulation on the heavy metal limit and the micro-organism in the cosmetic product: Appendix No 06-MP.

7. The product information file: Appendix No 07-MP.

8. The document guide of ASEAN on checking the cosmetic post-promotion: Appendix No 08-MP.

9. The cosmetic sampling minute form: Appendix No 09-MP.

10. The registration dossier receipt form of cosmetic advertising, seminar organization, cosmetic event: Appendix 10-MP.
11. The registration dossier receipt form of cosmetic advertising, seminar organization, cosmetic event: Appendix 11-MP.
12. The Certificate of Free Sale (CFS) form: Appendix No 12-MP.
13. The “cosmetic good manufacturing practice” examination registration receipt form: Appendix No 13-MP.
14. The import order form for studying and testing: Appendix No 14-MP.
15. The report form of the list of cosmetics which have been issued the cosmetic product proclamation receipt Number: Appendix No 15-MP.
16. The report form of the list of cosmetics which have been issued the registration dossier receipt of cosmetic advertising, seminar organization, cosmetic event: Appendix No 16-MP.
17. The cosmetic business manufacturing activity result report form: Appendix No 17-MP.
18. The cosmetic disadvantageous side-effects announcement form: Appendix No 18-MP.

**Article 52: The transfer regulation:**

1. Since the effective day of this Circular, all organizations, individuals who put the cosmetic product on the Vietnam market must implement the cosmetic product proclamation in regard to the regulation of this Circular.
2. Regarding to the products which have been declared since March 10, 2008 (in accordance with the provisions in the Cosmetic Management Regulation promulgated together with the December 31, 2007 Decision No 48/2007/QĐ-BYT of the Minister of the Ministry of Health) and issued with a valid cosmetic product proclamation receipt number which satisfies the provisions of this Circular shall be permitted to continue to manufacture (regarding to the domestic cosmetic), import (regarding to the foreign product) until the end of limit time of the cosmetic product proclamation receipt.
3. Cosmetic products which put on the market without satisfying the cosmetic product safety requirement in accordance with the regulation in Chapter IV of this Circular; organizations, individuals who are responsible for putting the cosmetic on the market must confiscate all products and implement fully provisions in this Circular.
4. For the cosmetic products, which were putted on the market in the valid period of the permission, if they satisfy the product safety requirement in regard to the regulations in Chapter IV of this Circular shall be still putted on the market until the expiry date of products.

**Article 53: The implementation effect**

1. This Circular takes effect from April 1, 2011.
2. Canceling the December 31, 2007 Decision No 48/2007/QĐ-BYT of the Minister of Health on adoption the Cosmetic Management Regulation, the December 26, 2008 Decision No 40/2008/QĐ-BYT of the Minister of Health on devolving the state management on the Vietnam domestic cosmetic, the July 2, 2008 Decision No 22/2008/QĐ-BYT from the Health Ministry on authorizing the Management Board of Moc Bai Entry Economical Area, Tay Ninh Province to implement the cosmetic management function; the September 21, 2010 Decision No 3450/QĐ-BYT of the Health Ministry on authorizing the Management Board of Quang Tri Province Economical Area to implement the cosmetic management function.
3. The Heads of units under the Ministry of Health; the units directly under the Ministry of Health ; director of Provincial and Central Cities department of Health, and related organizations or individuals are obligated to fulfill implement this Circular.

4. During the implementation deploying process; if there are any difficulties or problems, the organizations, individuals may send report to the Ministry of Health (Medicine Management Department, 138A Giang Vo, Ba Dinh, Ha Noi) for consideration and solution./.

**FOR  
DEPUTY**

**THE**

**MINISTER  
MINISTER**

**Cao Minh Quang**

## **베트남 화장품법 원문(베트남어)**

※ 본 베트남 화장품법 원문(베트남어)은 베트남 보건부(<http://www.dav.gov.vn/>)에서 확인이 가능합니다.

**BỘ Y TẾ**

-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

Số: 06/2011/TT-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 01 năm 2011

## **THÔNG TƯ**

### **QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ MỸ PHẨM**

*Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hoá;*

*Căn cứ Nghị định số 24/2003/NĐ-CP ngày 13 tháng 3 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh Quảng cáo;*

*Căn cứ Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định về ghi nhãn hàng hoá;*

*Căn cứ Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23 tháng 01 năm 2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hoá quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hoá với nước ngoài;*

*Căn cứ Quyết định số 10/2010/QĐ-TTg ngày 10 tháng 02 năm 2010 của Thủ tướng Chính phủ quy định Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm, hàng hoá xuất khẩu và nhập khẩu;*

*Để triển khai Hiệp định hòa hợp trong quản lý mỹ phẩm đã được các nước thành viên Hiệp hội các nước Đông Nam á ký ngày 02 tháng 9 năm 2003 (gọi tắt là Hiệp định mỹ phẩm ASEAN), Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm như sau:*

#### **Chương I**

### **QUY ĐỊNH CHUNG**

#### **Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng**

1. Thông tư này quy định việc quản lý các sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước, mỹ phẩm nhập khẩu để lưu thông trong phạm vi lãnh thổ Việt Nam, bao gồm: công bố sản phẩm mỹ phẩm; hồ sơ thông tin sản phẩm; yêu cầu về an toàn sản phẩm; ghi nhãn mỹ phẩm; quảng cáo mỹ phẩm; xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm; lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng; kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm; trách nhiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất, buôn bán, nhập khẩu mỹ phẩm và quyền của người tiêu dùng.

2. Thông tư này áp dụng đối với các cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm, các tổ chức, cá nhân tiến hành các hoạt động liên quan đến công bố sản phẩm mỹ phẩm, thông tin, quảng cáo, xuất khẩu, nhập khẩu, sản xuất, buôn bán sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam.

## **Điều 2. Giải thích thuật ngữ**

Trong Thông tư này các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Sản phẩm mỹ phẩm* là một chất hay chế phẩm được sử dụng để tiếp xúc với những bộ phận bên ngoài cơ thể con người (da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và cơ quan sinh dục ngoài) hoặc răng và niêm mạc miệng với mục đích chính là để làm sạch, làm thơm, thay đổi diện mạo, hình thức, điều chỉnh mùi cơ thể, bảo vệ cơ thể hoặc giữ cơ thể trong điều kiện tốt.
2. *Tên mỹ phẩm* là tên được đặt cho một sản phẩm mỹ phẩm, có thể là tên mới tự đặt cùng với thương hiệu hoặc tên của nhà sản xuất. Các ký tự cấu thành tên sản phẩm phải là các ký tự có gốc chữ cái Latin.
3. *Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường* là tổ chức, cá nhân đứng tên trên hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm và chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm đó trên thị trường.
4. *Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm* là số do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp khi tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm. Số tiếp nhận Phiếu công bố có giá trị chứng nhận sản phẩm mỹ phẩm đã được tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường khai báo với cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về việc mỹ phẩm sẽ được lưu thông trên thị trường mà không có giá trị chứng nhận sản phẩm đó đảm bảo tính an toàn, hiệu quả, đáp ứng tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục (Annexes) kèm theo.
5. *Chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm* là tổ chức, cá nhân sở hữu công thức, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm.
6. *Độ ổn định của sản phẩm* là khả năng ổn định của sản phẩm khi được bảo quản trong điều kiện thích hợp vẫn duy trì được những tính năng ban đầu của nó, đặc biệt là vẫn phải đảm bảo được các yêu cầu về tính an toàn.
7. *Định lượng của hàng hoá* là lượng mỹ phẩm được thể hiện bằng khối lượng tịnh hoặc thể tích thực theo hệ mét hoặc cả hệ mét và hệ đo lường Anh.
8. *Nhãn mỹ phẩm* là bản viết, bản in, bản vẽ, bản chụp của chữ, hình vẽ, hình ảnh được dán, in, đính, đúc, chạm, khắc trực tiếp trên hàng hoá, bao bì thương phẩm của hàng hoá hoặc trên các chất liệu khác được gắn trên hàng hoá, bao bì thương phẩm của hàng hoá.
9. *Ghi nhãn mỹ phẩm* là thể hiện nội dung cơ bản, cần thiết về mỹ phẩm lên nhãn để người dùng nhận biết, làm căn cứ lựa chọn và sử dụng đúng; để nhà sản xuất, kinh doanh quảng bá cho hàng hoá của mình và làm căn cứ để các cơ quan chức năng thực hiện việc kiểm tra, kiểm soát.
10. *Nhãn gốc* là nhãn thể hiện lần đầu được gắn trên bao bì thương phẩm của mỹ phẩm.
11. *Nhãn phụ* là nhãn thể hiện những nội dung bắt buộc được dịch từ nhãn gốc của mỹ phẩm bằng tiếng nước ngoài ra tiếng Việt và bổ sung những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt theo quy định của Thông tư này mà nhãn gốc của mỹ phẩm còn thiếu.



12. *Bao bì thương phẩm của mỹ phẩm* là bao bì chứa đựng mỹ phẩm và lưu thông cùng với mỹ phẩm. Bao bì thương phẩm của mỹ phẩm gồm hai loại: Bao bì trực tiếp và bao bì ngoài.

a) Bao bì trực tiếp là bao bì chứa đựng hàng hoá, tiếp xúc trực tiếp với hàng hoá, tạo ra hình khối hoặc bọc kín theo hình khối của hàng hoá.

b) Bao bì ngoài là bao bì dùng để bao gói một hoặc một số đơn vị hàng hoá có bao bì trực tiếp.

13. *Lưu thông mỹ phẩm* là hoạt động trưng bày, vận chuyển, lưu giữ hàng hoá trong quá trình mua bán hàng hóa, trừ trường hợp vận chuyển hàng hóa của tổ chức, cá nhân nhập khẩu hàng hóa từ cửa khẩu về kho lưu giữ.

14. *Số lô sản xuất mỹ phẩm* là ký hiệu bằng số hoặc bằng chữ, hoặc kết hợp cả số và chữ nhằm nhận biết lô sản phẩm và cho phép truy xét toàn bộ lai lịch của một lô sản phẩm bao gồm tất cả các công đoạn của quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng và phân phối lô sản phẩm đó.

15. *Ngày sản xuất mỹ phẩm* là mốc thời gian hoàn thành sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc các hình thức khác để hoàn thiện công đoạn cuối cùng của lô sản phẩm.

16. *Hạn dùng của mỹ phẩm* (hạn sử dụng) là mốc thời gian được ấn định cho một lô mỹ phẩm mà sau thời hạn này mỹ phẩm không được phép lưu thông, sử dụng.

17. *Sử dụng tốt nhất trước ngày* là mốc thời gian mà nhà sản xuất khuyên dùng khi chất lượng sản phẩm đang đạt mức tối ưu.

18. *Xuất xứ hàng hoá của mỹ phẩm* là nước hoặc vùng lãnh thổ nơi sản xuất ra toàn bộ mỹ phẩm hoặc nơi thực hiện công đoạn chế biến cơ bản cuối cùng đối với mỹ phẩm trong trường hợp có nhiều nước hoặc vùng lãnh thổ tham gia vào quá trình sản xuất mỹ phẩm đó.

19. *Giấy chứng nhận lưu hành tự do* (CFS - Certificate of Free Sale) là giấy chứng nhận do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp cho thương nhân xuất khẩu mỹ phẩm ghi trong CFS để chứng nhận rằng mỹ phẩm đó được sản xuất và được phép lưu hành tự do tại nước xuất khẩu.

20. *Hướng dẫn sử dụng* là những thông tin cần thiết để hướng dẫn cho người sử dụng mỹ phẩm an toàn, hợp lý. Hướng dẫn sử dụng có thể in trên bao bì trực tiếp hoặc theo dạng tài liệu đi kèm theo bao bì thương phẩm của mỹ phẩm trong đó ghi hướng dẫn sử dụng và những nội dung khác theo quy định.

21. *Quảng cáo mỹ phẩm* là các hoạt động giới thiệu, quảng bá mỹ phẩm nhằm thúc đẩy quá trình sản xuất, bán, sử dụng mỹ phẩm.

22. *Hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm* là hội nghị để giới thiệu hoặc thảo luận chuyên đề với người tiêu dùng về các vấn đề chuyên sâu liên quan đến mỹ phẩm.

23. *Người quảng cáo* là tổ chức, cá nhân có nhu cầu quảng cáo về mỹ phẩm do mình sản xuất, phân phối.

24. *Người phát hành quảng cáo* là tổ chức, cá nhân đưa sản phẩm quảng cáo mỹ phẩm đến người tiêu dùng, bao gồm cơ quan báo chí, truyền thanh, truyền hình, nhà xuất bản, tổ chức quản lý mạng thông tin máy tính, người tổ chức chương trình văn hoá, thể thao, hội chợ, triển lãm và tổ chức, cá nhân sử dụng phương tiện quảng cáo khác.



25. *Hội đồng mỹ phẩm ASEAN* là cơ quan đại diện cho các nước thành viên ASEAN để theo dõi, quyết định và giải quyết các tranh chấp liên quan đến việc thực hiện Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

## **Chương II**

### **CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM**

#### **Điều 3. Quy định về việc công bố sản phẩm mỹ phẩm**

1. Các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường chỉ được phép đưa mỹ phẩm ra lưu thông khi đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính an toàn, hiệu quả và chất lượng sản phẩm. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền sẽ tiến hành kiểm tra hậu mại khi sản phẩm lưu thông trên thị trường.
2. Lệ phí công bố sản phẩm mỹ phẩm được thực hiện theo quy định hiện hành.
3. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường phải có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam.
4. Việc công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm (mục đích sử dụng của sản phẩm) phải đáp ứng hướng dẫn của ASEAN về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục số 03-MP).

#### **Điều 4. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm**

Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm bao gồm các tài liệu sau:

1. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (02 bản) kèm theo dữ liệu công bố (bản mềm của Phiếu công bố);
2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (có chữ ký và đóng dấu của doanh nghiệp). Trường hợp mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là nhà sản xuất thì phải có bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của nhà sản xuất (có chứng thực hợp lệ);
3. Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam (áp dụng đối với mỹ phẩm nhập khẩu và mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là nhà sản xuất). Đối với sản phẩm nhập khẩu thì Giấy ủy quyền phải là bản có chứng thực chữ ký và được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hoá lãnh sự theo các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên. Giấy ủy quyền phải đáp ứng các yêu cầu quy định tại Điều 6 Thông tư này.
4. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS): Chỉ áp dụng đối với trường hợp công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và đáp ứng các yêu cầu sau:
  - a) CFS do nước sở tại cấp là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ, còn hạn. Trường hợp CFS không nêu thời hạn thì phải là bản được cấp trong vòng 24 tháng kể từ ngày cấp.
  - b) CFS phải được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hoá lãnh sự theo các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

#### **Điều 5. Cách lập Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và dữ liệu công bố**

## 1. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm:

a) Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được lập theo mẫu Phụ lục số 01-MP. Phiếu công bố phải được người đại diện theo pháp luật ký, có đóng dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường. Cách ghi các nội dung trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo hướng dẫn tại Phụ lục số 02-MP.

b) Mỗi sản phẩm mỹ phẩm được công bố trong một Phiếu công bố.

Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất hoàn chỉnh tại mỗi công ty sản xuất khác nhau thì công bố riêng. Trường hợp có trên một công ty tham gia các công đoạn sản xuất để sản xuất ra một sản phẩm hoàn chỉnh thì lập chung trong một Phiếu công bố và phải nêu rõ tên và địa chỉ đầy đủ của từng công ty.

Các sản phẩm cùng một chủ sở hữu sản phẩm thuộc một trong các trường hợp sau đây được phép công bố trong một Phiếu công bố:

- Các sản phẩm được đóng dưới tên chung và được bán dưới dạng một bộ sản phẩm.
- Các sản phẩm cùng tên, cùng dòng sản phẩm có công thức tương tự nhau nhưng có màu sắc hoặc mùi khác nhau. Đối với sản phẩm nhuộm tóc, nước hoa công bố riêng cho từng màu, mùi.
- Các dạng khác sẽ được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế quyết định dựa vào quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN.

c) Cách ghi thành phần công thức có trong sản phẩm mỹ phẩm:

- Thành phần có trong công thức sản phẩm phải được ghi đầy đủ theo thứ tự hàm lượng giảm dần. Các thành phần nước hoa, chất tạo hương và các nguyên liệu của chúng có thể viết dưới dạng “hương liệu” (perfume, fragrance, flavour, aroma). Những thành phần với hàm lượng nhỏ hơn 1% có thể liệt kê theo bất kỳ thứ tự nào sau các thành phần có hàm lượng lớn hơn 1%. Các chất màu có thể được ghi theo bất cứ thứ tự nào sau các thành phần khác theo chỉ dẫn màu (CI) hoặc theo tên như trong Phụ lục IV (Annex IV) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Những sản phẩm mỹ phẩm dùng để trang điểm, dưới dạng các màu khác nhau có thể liệt kê tất cả các chất màu trong mục “có thể chứa” hoặc “+/-”.

- Nêu đầy đủ tỷ lệ phần trăm của các thành phần có quy định về giới hạn nồng độ, hàm lượng tại các Phụ lục (Annexes) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Giữa hàng đơn vị và hàng thập phân được đánh dấu bằng dấu phẩy (“,”).

- Tên thành phần phải được ghi bằng danh pháp quốc tế (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients - INCI) quy định trong các ấn phẩm mới nhất: Từ điển thành phần mỹ phẩm quốc tế (International Cosmetic Ingredient Dictionary), Dược điển Anh (British Pharmacopoeia), Dược điển Mỹ (United States Pharmacopoeia), Dữ liệu tóm tắt về hoá học (Chemical Abstract Services), Tiêu chuẩn Nhật Bản về thành phần nguyên liệu mỹ phẩm (Japanese Standard Cosmetic Ingredient), ấn phẩm của Nhật Bản về thành phần nguyên liệu mỹ phẩm (Japanese Cosmetic Ingredients Codex). Tên thực vật và dịch chiết từ thực vật phải được viết bằng tên khoa học bao gồm chi, loài thực vật (tên chi thực vật có thể rút ngắn). Các thành phần có nguồn gốc từ động vật cần nêu chính xác tên khoa học của loài động vật đó.

Những chất sau đây không được coi là thành phần của mỹ phẩm:

- Tạp chất trong nguyên liệu được sử dụng.

- Các nguyên liệu phụ được sử dụng vì mục đích kỹ thuật nhưng không có mặt trong sản phẩm thành phẩm.

- Nguyên liệu được sử dụng với số lượng cần thiết như dung môi hoặc chất mang của các thành phần tạo mùi.

d) Ngôn ngữ trình bày trong Phiếu công bố là tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Các nội dung ghi tại mục 3 (Mục đích sử dụng), mục 7 (Thông tin về tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường), mục 8 (Thông tin về người đại diện theo pháp luật của Công ty), mục 9 (Thông tin về Công ty nhập khẩu) trong Phiếu công bố phải ghi bằng tiếng Việt hoặc tiếng Việt và tiếng Anh.

2. Dữ liệu công bố (bản mềm của Phiếu công bố): Các tổ chức, cá nhân có thể nộp dữ liệu công bố quy định tại khoản 1 Điều 4 của Thông tư này theo một trong hai cách thức sau:

a) Khai báo trực tiếp: Tổ chức, cá nhân đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm gửi văn bản về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế để được cấp tài khoản truy cập vào cơ sở dữ liệu về quản lý mỹ phẩm, khai báo trực tiếp trên cơ sở dữ liệu. Phiếu công bố nộp cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phải được in ra từ cơ sở dữ liệu đó.

b) Truy cập vào trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược, tải cơ sở dữ liệu của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục số 01-MP), điền đầy đủ thông tin theo quy định vào cơ sở dữ liệu, sao lưu vào phương tiện lưu giữ điện tử (USB, CD-ROM, ...). Phiếu công bố nộp cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phải được in ra từ cơ sở dữ liệu đó.

Tổ chức, cá nhân đứng tên công bố sản phẩm phải chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính phù hợp các nội dung của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (bản có ký tên, đóng dấu) với dữ liệu công bố (bản mềm) đã khai báo hoặc nộp cho cơ quan quản lý.

## **Điều 6. Quy định về Giấy ủy quyền**

1. Ngôn ngữ trình bày là tiếng Việt, tiếng Anh hoặc song ngữ tiếng Việt và tiếng Anh.

2. Giấy ủy quyền phải có đầy đủ các nội dung sau:

a) Tên, địa chỉ của nhà sản xuất; trường hợp bên ủy quyền là chủ sở hữu sản phẩm thì cần nêu rõ tên, địa chỉ của chủ sở hữu sản phẩm và tên, địa chỉ của nhà sản xuất;

b) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;

c) Phạm vi ủy quyền (đứng tên công bố và phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam);

d) Nhãn hàng hoặc tên sản phẩm được ủy quyền;

đ) Thời hạn ủy quyền;

e) Cam kết của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm cung cấp đầy đủ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường tại Việt Nam;

g) Tên, chức danh, chữ ký của người đại diện cho bên ủy quyền.

## **Điều 7. Thủ tục tiếp nhận và giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm**

1. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm được làm thành 01 bộ, nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tới cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sau:

a) Đối với mỹ phẩm nhập khẩu: Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Cục Quản lý dược - Bộ Y tế.

b) Đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước: Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Sở Y tế nơi đặt nhà máy sản xuất. Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất, đóng gói từ bán thành phẩm nhập khẩu được coi như sản phẩm sản xuất trong nước.

c) Đối với mỹ phẩm kinh doanh trong phạm vi Khu thương mại công nghiệp thuộc Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài, tỉnh Tây Ninh thực hiện công bố tại Ban Quản lý Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài; mỹ phẩm kinh doanh trong phạm vi Khu kinh tế - thương mại đặc biệt Lao Bảo, tỉnh Quảng Trị thực hiện công bố tại Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị.

Việc đưa mỹ phẩm từ Khu thương mại công nghiệp thuộc Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài, tỉnh Tây Ninh vào các khu chức năng khác trong Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài, tỉnh Tây Ninh hoặc đưa vào thị trường nội địa để kinh doanh; đưa mỹ phẩm từ Khu Kinh tế - Thương mại đặc biệt Lao Bảo, tỉnh Quảng Trị vào thị trường nội địa để kinh doanh phải thực hiện công bố tại Cục Quản lý dược - Bộ Y tế theo quy định của Thông tư này (tổ chức, cá nhân đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm phải có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam và nằm ngoài 2 khu này).

## 2. Giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm:

a) Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và lệ phí công bố theo quy định, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

b) Trường hợp hồ sơ công bố chưa đáp ứng theo quy định của Thông tư này thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân công bố biết các nội dung chưa đáp ứng để sửa đổi, bổ sung hồ sơ (nêu cụ thể các nội dung chưa đáp ứng).

Hồ sơ bổ sung của đơn vị gồm:

- Văn bản giải trình về việc sửa đổi, bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố;
- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm kèm theo dữ liệu công bố (bản mềm của Phiếu công bố) hoặc tài liệu khác được sửa đổi, bổ sung;

Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung đáp ứng theo quy định của Thông tư này, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng theo quy định của Thông tư này thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản không cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho sản phẩm này.

c) Trong thời gian 03 tháng kể từ ngày ban hành văn bản thông báo theo quy định tại điểm b khoản này, nếu cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền không nhận được hồ sơ bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố thì hồ sơ công bố không còn giá trị. Trong trường hợp này, nếu tổ chức, cá nhân muốn tiếp tục công bố thì phải nộp hồ sơ mới và nộp lệ phí mới theo quy định.

## **Điều 8. Quy định về cách ghi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm**

Số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được quy định như sau: số thứ tự được cấp + gạch chéo + năm cấp (hai chữ số cuối) + gạch chéo + CBMP + gạch ngang + ký hiệu viết tắt tên tỉnh, thành phố, Ban Quản lý Khu kinh tế hoặc Cục Quản lý dược (QLD) theo Phụ lục số 04-MP.

Ví dụ: 135/11/CBMP-HN có nghĩa là số tiếp nhận Phiếu công bố mỹ phẩm là 135 do Sở Y tế Hà Nội cấp năm 2011.

#### **Điều 9. Thay đổi các nội dung đã công bố**

Đối với các sản phẩm mỹ phẩm đã công bố và được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, khi có thay đổi các nội dung quy định tại Phụ lục số 05-MP, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải có văn bản đề nghị bổ sung (đối với các nội dung không phải công bố mới) kèm theo tài liệu có liên quan đến nội dung bổ sung và phải được sự chấp thuận bằng văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc thực hiện công bố mới theo quy định (đối với các nội dung phải công bố mới).

#### **Điều 10. Hiệu lực của số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm**

Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp. Hết thời hạn 05 năm, tổ chức, cá nhân muốn tiếp tục đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông trên thị trường thì phải công bố lại trước khi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hết hạn và phải nộp lệ phí theo quy định.

### **Chương III**

#### **HỒ SƠ THÔNG TIN SẢN PHẨM MỸ PHẨM**

##### **Điều 11. Quy định chung về Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm**

Mỗi sản phẩm mỹ phẩm khi đưa ra lưu thông trên thị trường phải có Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF - Product Information File) theo hướng dẫn của ASEAN lưu giữ tại địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

##### **Điều 12. Nội dung của Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm**

1. Hồ sơ Thông tin sản phẩm mỹ phẩm gồm có 4 phần như sau:

- a) Phần 1: Tài liệu hành chính và tóm tắt về sản phẩm;
- b) Phần 2: Chất lượng của nguyên liệu;
- c) Phần 3: Chất lượng của thành phẩm;
- d) Phần 4: An toàn và hiệu quả.

Nội dung chi tiết của Hồ sơ Thông tin sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Phụ lục số 07-MP.

2. Phần 1 của Hồ sơ thông tin sản phẩm phải được xuất trình ngay cho cơ quan kiểm tra, thanh tra khi được yêu cầu; các phần khác nếu chưa đầy đủ thì xuất trình trong vòng 15-60 ngày kể từ ngày kiểm tra theo yêu cầu của cơ quan chức năng.

### **Chương IV**

#### **YÊU CẦU VỀ AN TOÀN SẢN PHẨM MỸ PHẨM**

##### **Điều 13. Yêu cầu về an toàn sản phẩm mỹ phẩm**

Các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường phải đảm bảo các sản phẩm của mình không có hại đối với sức khỏe con người khi được dùng trong những điều kiện bình thường hoặc những điều kiện thích hợp được hướng dẫn, phù hợp với dạng bào chế, thông tin ghi trên nhãn, hướng dẫn sử dụng, thận trọng đặc biệt, cũng như các thông tin khác cung cấp bởi nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm.

Nhà sản xuất, chủ sở hữu sản phẩm phải đánh giá tính an toàn trên mỗi sản phẩm mỹ phẩm theo Hướng dẫn đánh giá tính an toàn mỹ phẩm của ASEAN. Giới hạn kim loại nặng và vi sinh vật trong mỹ phẩm phải đáp ứng yêu cầu của ASEAN quy định tại Phụ lục số 06-MP. Thành phần công thức mỹ phẩm phải đáp ứng theo các Phụ lục (Annexes) - bản mới nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (địa chỉ truy cập: [www.dav.gov.vn](http://www.dav.gov.vn) hoặc [www.aseansec.org](http://www.aseansec.org)).

**Điều 14. Các thành phần chất cấm, các thành phần có quy định về giới hạn nồng độ, hàm lượng và điều kiện sử dụng trong công thức sản phẩm mỹ phẩm**

Các tổ chức, cá nhân không được đưa ra thị trường những sản phẩm mỹ phẩm có chứa:

1. Các chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm với điều kiện đi kèm được liệt kê trong Phụ lục II (Annex II).
2. Các thành phần được liệt kê trong phần thứ nhất của Phụ lục III (Annex III), với nồng độ, hàm lượng vượt quá giới hạn hoặc nằm ngoài điều kiện cho phép.
3. Các chất màu khác với các chất được liệt kê trong Phụ lục IV (Annex IV), phần 1, trừ trường hợp các mỹ phẩm chứa các chất màu với mục đích duy nhất để nhuộm tóc.
4. Các chất màu được liệt kê trong Phụ lục IV (Annex IV), phần 1 được sử dụng ngoài điều kiện đã nêu.
5. Các chất bảo quản nằm ngoài danh mục trong Phụ lục VI (Annex VI), phần 1.
6. Các chất bảo quản được liệt kê trong Phụ lục VI (Annex VI), phần 1, với hàm lượng vượt quá giới hạn hoặc nằm ngoài điều kiện cho phép, trừ trường hợp các chất này được sử dụng với mục đích đặc biệt, không liên quan đến công dụng là chất bảo quản.
7. Các chất lọc tia tử ngoại nằm ngoài danh mục trong Phụ lục VII (Annex VII), phần 1.
8. Các chất lọc tia tử ngoại nằm trong Phụ lục VII (Annex VII), phần 1 nhưng có hàm lượng vượt quá giới hạn hoặc điều kiện cho phép.

Sự có mặt của các chất được liệt kê trong Phụ lục II (Annex II) với hàm lượng vết vẫn được chấp nhận nếu vì lý do kỹ thuật không thể tránh được trong “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” và vẫn đảm bảo yêu cầu về độ an toàn của mỹ phẩm như quy định tại Điều 13 của Thông tư này.

**Điều 15. Những sản phẩm mỹ phẩm chứa các thành phần sau đây thì vẫn được phép lưu thông trên thị trường**

1. Các thành phần hoặc nguyên liệu được liệt kê trong Phụ lục III (Annex III), phần 2, trong giới hạn và theo những điều kiện đã nêu, cho đến ngày được quy định trong cột (g) của Phụ lục này.
2. Các chất màu được liệt kê trong Phụ lục IV, phần 2, trong giới hạn cho phép và trong điều kiện được chấp nhận, cho đến ngày được quy định trong phụ lục này.



3. Các chất bảo quản được liệt kê trong Phụ lục VI, phần 2, trong giới hạn cho phép và trong điều kiện được chấp nhận, cho đến ngày được đề cập đến trong cột (f) của Phụ lục này. Tuy nhiên, một vài thành phần trong số này có thể được sử dụng ở những hàm lượng khác với mục đích cụ thể, được thể hiện rõ ràng trong dạng trình bày của sản phẩm.

4. Các chất lọc tia tử ngoại được quy định trong phần 2 của Phụ lục VII (Annex VII), trong giới hạn cho phép và trong điều kiện đã quy định, cho đến ngày được đề cập đến trong cột (f) của Phụ lục này.

Quy định về việc sử dụng các chất nằm trong các Phụ lục (Annexes) nêu trên có thể thay đổi theo quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN. Các quy định này sẽ tự động được cập nhật và có giá trị tại Việt Nam.

## **Chương V**

### **GHI NHÃN MỸ PHẨM**

#### **Điều 16. Vị trí nhãn mỹ phẩm**

1. Nhãn mỹ phẩm phải được gắn trên hàng hóa, bao bì thương phẩm của hàng hóa ở vị trí khi quan sát có thể nhận biết được dễ dàng, đầy đủ các nội dung quy định của nhãn mà không phải tháo rời các chi tiết, các phần của hàng hóa.
2. Trường hợp không được hoặc không thể mở bao bì ngoài thì trên bao bì ngoài phải có nhãn và nhãn phải trình bày đầy đủ các nội dung bắt buộc.

#### **Điều 17. Kích thước, hình thức và nội dung của nhãn**

1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường tự xác định kích thước của nhãn hàng hoá mỹ phẩm nhưng phải bảo đảm thông tin ghi trên nhãn phải dễ đọc bằng mắt thường. Nội dung của nhãn và nhãn phụ (nếu có) phải trung thực, rõ ràng, chính xác và phản ánh đúng tính năng của sản phẩm.
2. Màu sắc của chữ, chữ số, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu, ký hiệu trình bày trên nhãn mỹ phẩm phải rõ ràng. Màu sắc của chữ và số phải tương phản với nền của nhãn.

#### **Điều 18. Nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn**

1. Nhãn sản phẩm mỹ phẩm phải phù hợp với yêu cầu ghi nhãn mỹ phẩm của ASEAN. Những thông tin sau phải được thể hiện trên nhãn sản phẩm:
  - a) Tên của sản phẩm và chức năng của nó, trừ khi dạng trình bày sản phẩm đã thể hiện rõ ràng chức năng của sản phẩm;
  - b) Hướng dẫn sử dụng, trừ khi dạng trình bày đã thể hiện rõ ràng cách sử dụng của sản phẩm;
  - c) Thành phần công thức đầy đủ: Phải ghi rõ các thành phần theo danh pháp quốc tế quy định trong các ấn phẩm mới nhất nêu tại điểm c khoản 1 Điều 5 của Thông tư này (không phải ghi tỷ lệ phần trăm của các thành phần);
  - d) Tên nước sản xuất;
  - đ) Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (ghi đầy đủ bằng tiếng Việt theo Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư);
  - e) Định lượng thể hiện bằng khối lượng tịnh hoặc thể tích, theo hệ mét hoặc cả hệ mét và hệ đo lường Anh;

g) Số lô sản xuất;

h) Ngày sản xuất hoặc hạn dùng phải được thể hiện một cách rõ ràng (ví dụ: ngày/tháng/năm). Cách ghi ngày phải thể hiện rõ ràng gồm tháng, năm hoặc ngày, tháng, năm theo đúng thứ tự. Có thể dùng từ “ngày hết hạn” hoặc “sử dụng tốt nhất trước ngày”, nếu cần thiết có thể bổ sung thêm điều kiện chỉ định cần tuân thủ để đảm bảo sự ổn định của sản phẩm.

Với những sản phẩm có độ ổn định dưới 30 tháng, bắt buộc phải ghi ngày hết hạn;

i) Lưu ý về an toàn khi sử dụng, đặc biệt theo những lưu ý nằm trong cột "Điều kiện sử dụng và những cảnh báo bắt buộc phải in trên nhãn sản phẩm" được đề cập trong các phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, những thận trọng này bắt buộc phải thể hiện trên nhãn sản phẩm.

2. Trong trường hợp kích thước, dạng hoặc chất liệu bao gói không thể in được đầy đủ các thông tin quy định tại khoản 1 Điều này trên nhãn gốc, những nội dung bắt buộc này phải được ghi trên nhãn phụ đính kèm theo sản phẩm mỹ phẩm và trên nhãn mỹ phẩm phải chỉ ra nơi ghi các nội dung đó.

Các thông tin sau đây bắt buộc phải được ghi trên nhãn gốc của bao bì trực tiếp của sản phẩm:

a) Tên sản phẩm;

b) Số lô sản xuất.

### **Điều 19. Ngôn ngữ trình bày trên nhãn mỹ phẩm**

Những nội dung quy định tại Điều 18 của Thông tư này phải được trình bày bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt; riêng các thông tin tại điểm b, đ, i khoản 1 Điều 18 phải ghi bằng tiếng Việt.

### **Điều 20. Các nội dung khác thể hiện trên nhãn mỹ phẩm**

Tổ chức, cá nhân được phép ghi trên nhãn mỹ phẩm những nội dung khác. Những nội dung ghi thêm không được trái với quy định của pháp luật và phải đảm bảo trung thực, chính xác, phản ánh đúng bản chất của hàng hoá, không che khuất, không làm sai lệch những nội dung bắt buộc ghi trên nhãn mỹ phẩm.

## **Chương VI**

### **QUẢNG CÁO MỸ PHẨM**

#### **Điều 21. Quy định về quảng cáo mỹ phẩm**

1. Quảng cáo mỹ phẩm được thực hiện trên các phương tiện thông tin đại chúng như truyền hình, truyền thanh, trang thông tin điện tử (Internet, Website), sách, báo, tạp chí, tờ rơi, pano, áp phích, vật thể trên không, vật thể dưới nước hoặc các phương tiện quảng cáo khác do đơn vị kinh doanh mỹ phẩm thực hiện hoặc tài trợ, uỷ quyền cho đơn vị khác thực hiện và các hoạt động tổ chức hội thảo, thông tin, giới thiệu sản phẩm mỹ phẩm.

2. Các đơn vị chỉ được phép quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu các sản phẩm mỹ phẩm khi có Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm theo quy định của pháp luật.

3. Nội dung quảng cáo mỹ phẩm phải phù hợp với các tài liệu chứng minh tính an toàn và hiệu quả của mỹ phẩm và phải tuân thủ theo hướng dẫn về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm của ASEAN.

#### **Điều 22. Nội dung quảng cáo mỹ phẩm, hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm**



Nội dung quảng cáo mỹ phẩm, hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm phải có đủ các thông tin sau:

1. Tên mỹ phẩm;
2. Tính năng, công dụng (nêu các tính năng, công dụng chủ yếu của mỹ phẩm nếu chưa thể hiện trên tên của sản phẩm);
3. Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường;
4. Lưu ý khi sử dụng (nếu có).

### **Điều 23. Quảng cáo mỹ phẩm trên phương tiện truyền hình, truyền thanh**

Quảng cáo mỹ phẩm trên phương tiện truyền hình, truyền thanh thì các khoản 1, 3, 4 Điều 22 phải được đọc to, rõ ràng. Trường hợp hiển thị bằng chữ trên màn hình các nội dung trên thì tốc độ hiển thị phải phù hợp và cỡ chữ quảng cáo đủ lớn bảo đảm rõ ràng, dễ đọc.

### **Điều 24. Quảng cáo trên báo chí, tờ rơi**

Quảng cáo trên báo chí, tờ rơi thì cuối trang đầu tiên của tài liệu quảng cáo mỹ phẩm phải in: (a) Số Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo của Sở Y tế; b) ngày ... tháng ... năm ... nhận hồ sơ hợp lệ ghi trên Phiếu tiếp nhận.

### **Điều 25. Hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm**

1. Hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm bao gồm các tài liệu sau:

- a) Phiếu đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (Phụ lục số 10-MP);
- b) Bản sao Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp (có đóng dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo);
- c) Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo (có đóng dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo);
- d) Thư uỷ quyền của tổ chức, cá nhân công bố mỹ phẩm cho tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (trường hợp tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm không phải là tổ chức, cá nhân đã công bố sản phẩm mỹ phẩm);
- đ) Tài liệu thuyết minh cho các tính năng, công dụng của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo, nội dung trình bày tại hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm nêu tính năng, công dụng của sản phẩm nằm ngoài nội dung đã nêu trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;
- e) 02 kịch bản quảng cáo (kịch bản phải mô tả rõ phần hình ảnh, phần lời, phần nhạc dự định sẽ quảng cáo) hoặc 02 mẫu quảng cáo dự định sẽ phát hành (áp dụng đối với hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm) hoặc tài liệu dự định trưng bày, phát hành tại hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (áp dụng đối với hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm). Hồ sơ phải có dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.

2. Cách lập hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm:

a) Hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm có thể được lập cho một hoặc nhiều sản phẩm, được quảng cáo trên một hoặc nhiều phương tiện thông tin đại chúng khác nhau.

Mẫu quảng cáo, kịch bản quảng cáo mỹ phẩm có thể được lập cho một hoặc nhiều sản phẩm khác nhau.

b) Hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm có thể được lập cho một hoặc nhiều sản phẩm được tổ chức tại một hoặc nhiều địa điểm trên địa bàn tỉnh, thành phố.

**Điều 26. Thẩm quyền tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm**

1. Tổ chức, cá nhân trước khi quảng cáo mỹ phẩm phải gửi 01 bộ hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm theo quy định hiện hành về Sở Y tế nơi đặt trụ sở chính của tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm mỹ phẩm. Phong bì đựng hồ sơ ghi rõ "Hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm".

2. Tổ chức, cá nhân trước khi tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm phải gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định hiện hành về Sở Y tế địa phương nơi tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm. Phong bì đựng hồ sơ ghi rõ "Hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm".

3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (trừ các hình thức quảng cáo thực hiện theo Thông tư liên tịch số 06/2007/TTLT/BVHTT-BYT-BNN-BXD ngày 28/02/2007 của liên Bộ Văn hoá Thông tin, Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Xây dựng về việc hướng dẫn thủ tục cấp giấy phép thực hiện quảng cáo một cửa liên thông) tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.

**Điều 27. Trình tự, thủ tục cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm**

1. Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm hợp lệ theo đúng quy định của Thông tư này và lệ phí theo quy định hiện hành, Sở Y tế gửi cho đơn vị nộp hồ sơ đăng ký một Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (Phụ lục số 11-MP) kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đạt yêu cầu (áp dụng với hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm). Ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ là ngày Sở Y tế nhận đủ hồ sơ hợp lệ. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, nếu Sở Y tế không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được quyền quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm theo đúng nội dung đã đăng ký.

2. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ theo quy định của Thông tư này thì Sở Y tế có văn bản thông báo cho đơn vị bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

a) Trong văn bản phải nêu cụ thể, chi tiết những tài liệu và nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

b) Đơn vị phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung được nêu trong văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung và gửi về Sở Y tế. Khi đơn vị bổ sung đủ hồ sơ thì Sở Y tế gửi một Phiếu tiếp nhận hồ sơ, ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ là ngày Sở Y tế nhận được hồ sơ bổ sung hợp lệ theo yêu cầu. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được nội dung quảng cáo đã sửa đổi, bổ sung nếu Sở Y tế không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm như nội dung đã sửa đổi.

c) Trường hợp hồ sơ bổ sung không đáp ứng theo đúng những nội dung được nêu trong văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì Sở Y tế sẽ thông báo cho đơn vị không được quảng cáo, tổ chức

hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm theo nội dung đã đăng ký. Trong trường hợp này, nếu đơn vị muốn tiếp tục quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm phải nộp hồ sơ; trình tự đăng ký và thẩm định hồ sơ được thực hiện lại từ đầu và phải nộp lệ phí theo quy định.

d) Trong thời gian 02 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản gửi đơn vị nộp hồ sơ những nội dung cần bổ sung, nếu Sở Y tế không nhận được văn bản kèm hồ sơ bổ sung thì hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm đã nộp không còn giá trị.

#### **Điều 28. Phí thẩm định nội dung thông tin, quảng cáo**

1. Phí thẩm định nội dung quảng cáo mỹ phẩm cho một hồ sơ thực hiện theo quy định hiện hành được tính theo sản phẩm tương ứng với 01 Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận (không phụ thuộc vào các phương tiện thông tin đại chúng sử dụng để quảng cáo).

2. Phí thẩm định hồ sơ tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (Phí thẩm định nội dung thông tin, quảng cáo) thực hiện theo quy định hiện hành được tính theo sản phẩm tương ứng với 01 Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận (không phụ thuộc số lần tổ chức và địa điểm tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm).

#### **Điều 29. Quảng cáo mỹ phẩm tại địa phương khác**

Sau khi nhận được Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, đơn vị muốn quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo thuộc địa phương khác nơi gửi hồ sơ đăng ký quảng cáo thì phải gửi thông báo bằng văn bản kèm theo bản sao có chứng thực hợp lệ Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm và toàn bộ nội dung quảng cáo có liên quan đã đăng ký (kịch bản hoặc mẫu quảng cáo) cho Sở Y tế địa phương nơi dự định tiến hành quảng cáo trước khi tiến hành quảng cáo ít nhất 03 ngày làm việc.

#### **Điều 30. Thay đổi, bổ sung nội dung quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm**

1. Đơn vị đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm phải nộp hồ sơ đăng ký bổ sung tới Sở Y tế nơi cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ khi có thay đổi một trong các nội dung sau:

a) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường mà không thay đổi số Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc số Giấy chứng nhận đầu tư;

b) Tên, địa chỉ của đơn vị đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm mà không thay đổi số Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc số Giấy chứng nhận đầu tư;

c) Địa điểm, thời gian chính thức tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm so với dự kiến đã đăng ký.

2. Hồ sơ bổ sung bao gồm: Văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung và tài liệu có liên quan đến nội dung thay đổi, bổ sung.

3. Những thay đổi, bổ sung khác ngoài các nội dung nêu tại khoản 1 Điều này, đơn vị đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm phải tiến hành đăng ký mới theo quy định.

4. Sở Y tế có trách nhiệm giải quyết hồ sơ bổ sung trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**Điều 31. Các trường hợp hết hiệu lực của nội dung quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm**

1. Nội dung quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm hết giá trị trong các trường hợp sau:

- a) Mỹ phẩm có số đăng ký lưu hành, số Phiếu tiếp nhận bản công bố tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm, số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã hết giá trị.
- b) Mỹ phẩm bị cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền khuyến cáo ngừng sử dụng hoặc bị thu hồi sản phẩm.
- c) Có những thay đổi về thông tin ảnh hưởng đến tính an toàn và chất lượng của mỹ phẩm.

2. Đơn vị có nội dung quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm đã hết giá trị có trách nhiệm thông báo cho các cơ quan có liên quan, người phát hành quảng cáo để ngừng ngay việc phát hành thông tin, quảng cáo mỹ phẩm đó.

**Chương VII**

**XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU MỸ PHẨM**

**Điều 32. Xuất khẩu mỹ phẩm**

Việc xuất khẩu mỹ phẩm thực hiện tại cơ quan Hải quan theo quy định pháp luật hiện hành và các yêu cầu của nước nhập khẩu.

**Điều 33. Hồ sơ, thủ tục cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu**

1. Hồ sơ đề nghị cấp CFS bao gồm:

- a) Đơn đề nghị cấp CFS (Phụ lục IV của Quyết định số 10/2010/QĐ-TTg ngày 10/02/2010 của Thủ tướng Chính phủ quy định Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm, hàng hoá xuất khẩu và nhập khẩu) được kê khai hoàn chỉnh và hợp lệ;
- b) Bản sao Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp số tiếp nhận (bản sao có đóng dấu của thương nhân đề nghị cấp CFS).

2. Việc cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu thực hiện theo quy định tại Chương II Quyết định số 10/2010/QĐ-TTg ngày 10/02/2010 của Thủ tướng Chính phủ quy định Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm, hàng hóa xuất khẩu và nhập khẩu, ngoài ra:

- a) Mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu được cấp CFS khi sản phẩm đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.
- b) Thương nhân xuất khẩu phải đăng ký hồ sơ thương nhân tại Sở Y tế nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm và làm thủ tục cấp CFS đối với hàng hóa mỹ phẩm xuất khẩu.
- c) Mỗi CFS được cấp cho 01 hoặc nhiều sản phẩm (mẫu CFS theo Phụ lục số 12-MP) và có giá trị hiệu lực trong vòng 02 năm kể từ ngày cấp.

3. Phí, lệ phí cấp CFS thực hiện theo quy định hiện hành (Phí, lệ phí cấp CFS tính theo sản phẩm ứng với 01 Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận).

4. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương là cơ quan có thẩm quyền cấp và quản lý CFS đối với mỹ phẩm xuất khẩu được sản xuất trên địa bàn (nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm).

**Điều 34. Hồ sơ, thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Hiệp hội các nước Đông Nam á (CGMP-ASEAN) phục vụ cho nhu cầu xuất khẩu**

1. Đơn vị sản xuất có nhu cầu cấp Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Hiệp hội các nước Đông Nam á (CGMP-ASEAN) để phục vụ cho xuất khẩu gửi hồ sơ đăng ký kiểm tra về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế. Hồ sơ bao gồm:

- a) Phiếu đăng ký kiểm tra "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" (Phụ lục số 13-MP);
- b) Bản sao Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư;
- c) Sơ đồ tổ chức và nhân sự của cơ sở (sơ đồ tổ chức phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn kỹ thuật của các cán bộ phụ trách các bộ phận), quá trình công tác và kinh nghiệm trong lĩnh vực được phân công của các cán bộ phụ trách các bộ phận (sản xuất, kiểm tra chất lượng, đảm bảo chất lượng, nhà kho);
- d) Chương trình tập huấn, đánh giá kết quả tập huấn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" tại đơn vị;
- đ) Sơ đồ vị trí và thiết kế của nhà máy (bao gồm: sơ đồ mặt bằng tổng thể; sơ đồ đường đi của công nhân; sơ đồ đường đi của nguyên liệu, bao bì, bán thành phẩm, thành phẩm; sơ đồ hệ thống xử lý chất thải);
- e) Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy (bao gồm thiết bị sản xuất và thiết bị kiểm tra chất lượng mỹ phẩm) phải thể hiện được tên thiết bị, năm sản xuất, nước sản xuất và tình trạng của thiết bị;
- g) Danh mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất (ghi rõ dạng sản phẩm);
- h) Biên bản tự thanh tra "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" (Biên bản tự thanh tra phải thể hiện rõ thời gian thanh tra, thành phần đoàn tự thanh tra, mục tiêu tự thanh tra, kết quả tự thanh tra và các đề xuất thời gian và biện pháp khắc phục các tồn tại).

2. Thẩm quyền tiếp nhận và giải quyết hồ sơ:

Cục Quản lý dược - Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét hồ sơ, lên kế hoạch và ra quyết định thành lập đoàn kiểm tra, thông báo cho cơ sở ít nhất 10 ngày trước khi tiến hành kiểm tra.

3. Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" có giá trị 03 năm kể từ ngày cấp.

4. Đơn vị sản xuất (gọi tắt là cơ sở đăng ký GMP) phải nộp phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định hiện hành.

**Điều 35. Nhập khẩu mỹ phẩm**

1. Các sản phẩm mỹ phẩm đã được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm còn hiệu lực được phép nhập khẩu vào Việt Nam. Thủ tục nhập khẩu thực hiện tại cơ quan Hải quan theo quy định hiện hành. Khi làm thủ tục nhập khẩu, doanh nghiệp xuất trình với cơ quan Hải quan Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế cấp số tiếp nhận.

2. Nhập khẩu mỹ phẩm trong một số trường hợp đặc biệt (không bắt buộc phải thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định của Thông tư này):

a) Tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm phải gửi đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm tới Cục Quản lý dược - Bộ Y tế (Phụ lục số 14-MP). Số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm là 10 mẫu.

Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm được làm thành 03 bản. Sau khi được phê duyệt, 02 bản được lưu tại Cục Quản lý dược, 01 bản gửi đơn vị. Bản gửi đơn vị có đóng dấu “Bản gửi doanh nghiệp” để trình cơ quan Hải quan khi làm thủ tục thông quan.

Các sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu để nghiên cứu, kiểm nghiệm phải được sử dụng đúng mục đích, không được phép đưa ra lưu thông trên thị trường.

b) Tổ chức, cá nhân nhận mỹ phẩm là quà biếu, quà tặng làm thủ tục nhập khẩu tại cơ quan Hải quan theo quy định. Tổng trị giá mỗi lần nhận không vượt quá định mức hàng hóa được miễn thuế theo quy định hiện hành.

Các mẫu mỹ phẩm nhập khẩu là quà biếu, quà tặng không được phép đưa ra lưu thông trên thị trường.

c) Tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm để trưng bày tại hội chợ, triển lãm và các trường hợp tạm nhập tái xuất khác phải làm thủ tục xin cấp giấy phép tạm nhập tái xuất của Bộ Công Thương theo quy định hiện hành.

## **Chương VIII**

### **LẤY MẪU MỸ PHẨM ĐỂ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG**

#### **Điều 36. Nguyên tắc lấy mẫu**

1. Lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra hoặc giám sát chất lượng theo nguyên tắc lấy mẫu ngẫu nhiên và phải lấy mẫu ở những vị trí khác nhau của lô hàng.

2. Lượng mẫu cần lấy để phân tích và để lưu căn cứ vào yêu cầu kiểm tra, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp thử nhưng ít nhất phải đủ cho ba lần phân tích hoặc phải đủ để thực hiện phép thử đảm bảo thu được kết quả chính xác và tin cậy.

3. Các mẫu phân tích và mẫu lưu phải được cho vào đồ đựng, hàn kín và dán nhãn. Nhãn của đồ đựng mẫu phải ghi rõ tên sản phẩm, tên tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, số lô sản xuất, hạn dùng, nơi lấy mẫu, ngày lấy mẫu.

4. Lập biên bản lấy mẫu mỹ phẩm theo mẫu Phụ lục số 09-MP: Biên bản lấy mẫu mỹ phẩm phải ghi rõ tên sản phẩm, số lô sản xuất, ngày lấy mẫu, địa điểm lấy mẫu, ghi chép về những bất thường của quá trình lấy mẫu, tên và chữ ký của người lấy mẫu, đại diện cơ sở được lấy mẫu, người chứng kiến (khi cần thiết). Biên bản được làm thành 03 bản: một bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, một bản lưu tại cơ quan kiểm nghiệm, một bản lưu tại cơ quan quản lý kiểm tra chất lượng mỹ phẩm.

#### **Điều 37. Quyền hạn và trách nhiệm của người lấy mẫu**

1. Xuất trình thẻ thanh tra viên hoặc kiểm soát viên chất lượng hoặc giấy giới thiệu hoặc quyết định thành lập đoàn kiểm tra do thủ trưởng cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm ký khi thi hành nhiệm vụ.



2. Yêu cầu cơ sở có mẫu xuất trình các hồ sơ, tài liệu, liên quan đến nguồn gốc, số lượng, chất lượng của lô mỹ phẩm được lấy mẫu, đưa ra phương án lấy mẫu, số lượng mẫu phân tích và mẫu lưu được lấy của lô mỹ phẩm trong quá trình lấy mẫu.
3. Kiểm tra, lấy mẫu bất kỳ bao gói nào trong lô mỹ phẩm khi có nghi ngờ về chất lượng, tính an toàn của sản phẩm.
4. Chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thao tác kỹ thuật, thủ tục pháp lý trong quá trình lấy mẫu, vận chuyển và bàn giao mẫu cho cơ quan kiểm nghiệm.

#### **Điều 38. Vận chuyển và bàn giao mẫu**

1. Sau khi hoàn tất việc lấy mẫu, người lấy mẫu phải chuyển các mẫu đã lấy kèm biên bản lấy mẫu mỹ phẩm và bàn giao ngay cho cơ quan kiểm nghiệm. Trường hợp đặc biệt, mẫu có thể gửi đến cơ quan kiểm nghiệm qua đường bưu điện.
2. Mẫu mỹ phẩm đã lấy phải được đóng gói trong bao gói phù hợp và vận chuyển bằng phương tiện thích hợp để đảm bảo mẫu được bảo quản theo đúng quy định, tránh hư hỏng, đổ vỡ trong quá trình vận chuyển.

#### **Điều 39. Kết luận kết quả kiểm tra chất lượng các mẫu mỹ phẩm**

1. Các mẫu mỹ phẩm do các cơ quan nhà nước có thẩm quyền về kiểm tra chất lượng lấy mẫu đảm bảo tính đại diện cho cả lô mỹ phẩm và được tiến hành phân tích tại các phòng thử nghiệm được công nhận thì kết luận kết quả kiểm tra chất lượng có giá trị pháp lý đối với cả lô mỹ phẩm.
2. Các mẫu mỹ phẩm do tổ chức, cá nhân gửi tới cơ quan kiểm tra chất lượng của nhà nước để xác định chất lượng thì kết luận kết quả kiểm tra chất lượng chỉ có giá trị pháp lý đối với mẫu gửi tới.

#### **Điều 40. Kinh phí lấy mẫu mỹ phẩm và kiểm nghiệm xác định chất lượng mỹ phẩm**

1. Kinh phí lấy mẫu và kinh phí kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng trong sản xuất, pha chế và lưu thông trên thị trường do cơ quan kiểm tra chất lượng quyết định việc lấy mẫu và kiểm nghiệm mẫu chi trả theo quy định tại Thông tư liên tịch số 28/2010/TTLT-BTC-BKHCN ngày 03/3/2010 của liên bộ Tài chính và Khoa học và Công nghệ hướng dẫn quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.
2. Trong trường hợp mẫu mỹ phẩm kiểm nghiệm được cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm kết luận không đạt tiêu chuẩn chất lượng, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải hoàn trả toàn bộ kinh phí lấy mẫu và kinh phí kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm cho cơ quan kiểm tra chất lượng theo quy định tại các Điều 10, Điều 12, Điều 14, Điều 16 và Điều 41 của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa năm 2007, Thông tư liên tịch số 28/2010/TTLT-BTC-BKHCN ngày 03/3/2010 của liên bộ Tài chính và Khoa học và Công nghệ hướng dẫn quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan.
3. Trường hợp mỹ phẩm bị khiếu nại, tố cáo về chất lượng mà cơ quan kiểm tra kết luận việc khiếu nại, tố cáo về chất lượng mỹ phẩm không đúng thì người khiếu nại, tố cáo phải thanh toán hoàn trả chi phí lấy mẫu và chi phí phân tích, kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm cho cơ quan kiểm tra quy định tại khoản 1 Điều này.

4. Kinh phí lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng, kinh phí kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm được bố trí trong dự toán kinh phí hoạt động của cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư liên tịch số 28/2010/TTLT-BTC-BKHCN ngày 03/3/2010 của liên bộ Tài chính và Khoa học và Công nghệ hướng dẫn quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

## **Chương IX**

### **KIỂM TRA, THANH TRA VÀ XỬ LÝ VI PHẠM**

#### **Điều 41. Kiểm tra nhà nước về chất lượng mỹ phẩm**

1. Cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm:

a) Cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm ở Trung ương là Cục Quản lý dược - Bộ Y tế. Cục Quản lý dược chỉ đạo hệ thống kiểm nghiệm trên phạm vi toàn quốc. Trong hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng mỹ phẩm, Cục Quản lý dược phối hợp với Thanh tra Bộ Y tế, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương triển khai và giám sát các hoạt động về hậu mại đối với các sản phẩm mỹ phẩm.

Trên cơ sở kết quả kiểm nghiệm mỹ phẩm của các cơ quan kiểm nghiệm nhà nước, Cục Quản lý dược - Bộ Y tế là cơ quan kết luận chất lượng mỹ phẩm trên phạm vi toàn quốc.

b) Cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm ở địa phương là Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương. Sở Y tế các tỉnh, thành phố Trung ương tổ chức triển khai các hoạt động về hậu mại đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước, mỹ phẩm nhập khẩu lưu thông trên địa bàn và xử lý các vấn đề về chất lượng mỹ phẩm theo quy định của pháp luật. Theo dõi, thống kê tình hình quản lý chất lượng mỹ phẩm tại địa phương.

Kết luận chất lượng mỹ phẩm trên cơ sở kết quả kiểm nghiệm mỹ phẩm của cơ sở kiểm nghiệm nhà nước về mỹ phẩm tại địa phương.

2. Hệ thống kiểm nghiệm của nhà nước về mỹ phẩm bao gồm:

a) ở Trung ương: Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh;

b) ở địa phương: Trung tâm kiểm nghiệm thuốc và mỹ phẩm các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

3. Thủ trưởng các cơ quan kiểm nghiệm chất lượng mỹ phẩm chịu trách nhiệm về kết luận kết quả kiểm tra chất lượng mỹ phẩm trước pháp luật.

#### **Điều 42. Hình thức kiểm tra, thanh tra**

1. Kiểm tra, thanh tra định kỳ: Kiểm tra, thanh tra định kỳ sẽ được cơ quan có thẩm quyền thông báo trước cho đơn vị được kiểm tra để đơn vị chuẩn bị về việc thanh tra trước khi tiến hành hoạt động kiểm tra, thanh tra.

2. Kiểm tra, thanh tra đột xuất: Kiểm tra, thanh tra đột xuất khi phát hiện những sản phẩm không đạt chất lượng, không tuân thủ quy định lưu thông trên thị trường hoặc do các khiếu nại của khách hàng. Trong trường hợp khẩn cấp, cơ quan có thẩm quyền có quyền kiểm tra, thanh tra không cần báo trước.

#### **Điều 43. Nội dung kiểm tra, thanh tra**



1. Kiểm tra, thanh tra việc chấp hành pháp luật về sản xuất, buôn bán mỹ phẩm:

a) Việc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Hiệp hội các nước Đông Nam á (CGMP-ASEAN) hoặc tương đương được Hội đồng mỹ phẩm ASEAN thừa nhận;

b) Ghi nhãn mỹ phẩm;

c) Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) theo quy định của ASEAN;

d) Quảng cáo mỹ phẩm.

2. Kiểm tra, thanh tra việc giải quyết tranh chấp, khiếu nại, tố cáo về chất lượng và các nội dung khác liên quan đến mỹ phẩm (nếu có).

3. Kiểm tra, thanh tra việc thực hiện thông báo thu hồi mỹ phẩm theo quy định (nếu có).

#### **Điều 44. Thứ tự ưu tiên trong kiểm tra giám sát hậu mại**

Việc kiểm tra, thanh tra giám sát hậu mại mỹ phẩm cần tập trung tại các đơn vị nhập khẩu, phân phối, sản xuất. Thứ tự ưu tiên trong việc kiểm tra giám sát hậu mại mỹ phẩm dựa vào loại sản phẩm, nguồn gốc xuất xứ, nhãn hàng, thương hiệu công ty, thành phần công thức sản phẩm theo hướng dẫn của ASEAN về kiểm tra giám sát hậu mại (Phụ lục số 08-MP).

#### **Điều 45. Đình chỉ lưu hành và thu hồi mỹ phẩm**

1. Mỹ phẩm bị đình chỉ lưu hành và thu hồi khi xảy ra một trong các trường hợp sau:

a) Mỹ phẩm lưu thông khi chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

b) Mỹ phẩm không đạt chất lượng, không an toàn cho người sử dụng;

c) Mỹ phẩm lưu thông có công thức không đúng như hồ sơ đã công bố;

d) Mỹ phẩm lưu thông có chứa thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm, các chất có nồng độ, hàm lượng vượt quá giới hạn cho phép;

đ) Mỹ phẩm lưu thông có nhãn ghi công dụng không phù hợp với hồ sơ công bố hoặc không đáp ứng quy định về ghi nhãn sản phẩm của Thông tư này, tùy mức độ vi phạm có thể bị đình chỉ lưu hành và thu hồi;

e) Mỹ phẩm lưu thông được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Hiệp hội các nước Đông Nam á (CGMP-ASEAN) hoặc tương đương được Hội đồng mỹ phẩm ASEAN thừa nhận, tùy mức độ vi phạm có thể bị đình chỉ lưu hành và thu hồi;

g) Mỹ phẩm hết hạn sử dụng hoặc quá thời hạn theo khuyến cáo của nhà sản xuất;

h) Mỹ phẩm giả, nhập lậu, không rõ nguồn gốc, xuất xứ, mỹ phẩm không còn nguyên vẹn bao bì;

i) Mỹ phẩm do tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường có văn bản thu hồi tự nguyện.

2. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi mỹ phẩm vi phạm:

a) Cục Quản lý dược - Bộ Y tế ra quyết định thu hồi mỹ phẩm vi phạm trong phạm vi toàn quốc.

b) Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Ban Quản lý Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài (tỉnh Tây Ninh), Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị thực hiện thông báo của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về thu hồi mỹ phẩm vi phạm theo quy định của pháp luật trên địa bàn và báo cáo về Cục Quản lý dược.

#### **Điều 46. Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm**

1. Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm bị thu hồi khi xảy ra một trong các trường hợp sau:

a) Mỹ phẩm lưu thông có 2 lô không đạt chất lượng do cơ quan quản lý nhà nước về chất lượng mỹ phẩm kết luận;

b) Mỹ phẩm lưu thông có công thức không đúng như hồ sơ đã công bố;

c) Mỹ phẩm lưu thông có nhãn ghi sai lệch nguồn gốc, xuất xứ;

d) Mỹ phẩm lưu thông có nhãn ghi sai lệch bản chất tính năng vốn có của sản phẩm;

đ) Mỹ phẩm không an toàn cho người sử dụng;

e) Mỹ phẩm lưu thông có chứa thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm, các chất có nồng độ, hàm lượng vượt quá giới hạn cho phép;

g) Mỹ phẩm bị các cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận là vi phạm quyền sở hữu trí tuệ hoặc mạo nhận của sản phẩm khác đã được phép lưu hành;

h) Mỹ phẩm bị cấm lưu hành ở nước sở tại;

i) Tổ chức, cá nhân đưa sản phẩm ra thị trường có văn bản đề nghị thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

k) Không có Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) xuất trình cho cơ quan có thẩm quyền theo quy định tại Điều 12 của Thông tư này;

l) Giả mạo tài liệu, sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký, dấu của cơ quan chức năng Việt Nam hoặc nước ngoài, của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm;

m) kê khai không trung thực các nội dung trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

2. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm:

a) Cục Quản lý dược - Bộ Y tế ra quyết định thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm sản xuất trong nước do Cục Quản lý dược cấp số tiếp nhận trước ngày 25/4/2009, mỹ phẩm nhập khẩu trong phạm vi toàn quốc.

b) Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương ra quyết định thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại địa phương do đơn vị mình cấp.

c) Ban Quản lý Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài (tỉnh Tây Ninh), Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị ra quyết định thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm do đơn vị mình cấp.

**Điều 47. Các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm**

1. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ tạm ngừng xem xét và tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm 06 tháng đối với các tổ chức, cá nhân có một trong các hành vi sau:

- a) Kinh doanh mỹ phẩm nhập lậu, mỹ phẩm giả, không rõ nguồn gốc, xuất xứ;
- b) Kinh doanh mỹ phẩm chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;
- c) Không thực hiện thu hồi mỹ phẩm vi phạm theo thông báo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;
- d) Sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm tại cơ sở không tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Hiệp hội các nước Đông Nam á (CGMP-ASEAN) hoặc tương đương được Hội đồng mỹ phẩm ASEAN thừa nhận;
- đ) Sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm có thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm hoặc vượt quá giới hạn cho phép đối với các chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng sử dụng theo quy định hiện hành của pháp luật;
- e) Sử dụng nguyên liệu sản xuất mỹ phẩm đã bị nước sản xuất công bố cấm lưu thông trên thị trường;
- g) Nhập khẩu, kinh doanh mỹ phẩm hoặc nguyên liệu sản xuất mỹ phẩm đã bị nước sản xuất công bố cấm lưu thông trên thị trường;
- h) Sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm có công thức không đúng như hồ sơ công bố;
- i) Giả mạo tài liệu, sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký, dấu của cơ quan chức năng Việt Nam hoặc nước ngoài, của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm;
- k) kê khai không trung thực các nội dung trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;
- l) Không có Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) lưu tại doanh nghiệp theo quy định.

2. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ tạm ngừng xem xét và tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm 06 tháng đối với tổ chức, cá nhân có một trong các hành vi sau:

- a) Quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm khi chưa có Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp theo quy định của pháp luật;
- b) Quảng cáo mỹ phẩm hoặc tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm đối với các sản phẩm mỹ phẩm chưa được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;
- c) Quảng cáo mỹ phẩm có thể làm cho người tiêu dùng hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc; quảng cáo mỹ phẩm có sử dụng danh nghĩa, biểu tượng, hình ảnh, thư tín của tổ chức y, dược, của cán bộ y tế; quảng cáo mỹ phẩm nêu tính năng công dụng chưa đủ cơ sở khoa học.

3. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ xem xét tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm đối với tổ chức, cá nhân không nộp báo cáo kết quả hoạt động sản xuất kinh doanh hàng năm theo quy định.

Hết thời hạn tạm ngừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ, sau khi đơn vị đã khắc phục đầy đủ các vi phạm và có báo cáo, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ tiếp tục xem xét, tiếp nhận hồ

sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu sản phẩm mỹ phẩm của đơn vị.

## **Chương X**

### **TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN SẢN XUẤT, BUÔN BÁN, NHẬP KHẨU MỸ PHẨM VÀ QUYỀN CỦA NGƯỜI TIÊU DÙNG**

#### **Điều 48. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất, buôn bán, nhập khẩu mỹ phẩm để lưu thông trên thị trường Việt Nam**

1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường phải chịu hoàn toàn trách nhiệm về các nội dung kê khai trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính an toàn, hiệu quả và chất lượng sản phẩm, đảm bảo rằng sản phẩm đưa ra lưu thông đáp ứng tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các Phụ lục kèm theo.
2. Tổ chức, cá nhân đưa sản phẩm mỹ phẩm lưu hành trên thị trường có trách nhiệm theo dõi, phát hiện và thu hồi ngay mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thực hiện thông báo thu hồi của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, báo cáo về việc thu hồi mỹ phẩm gửi cơ quan nhà nước có thẩm quyền; giải quyết kịp thời khiếu nại của khách hàng về chất lượng mỹ phẩm, bồi thường thiệt hại cho khách hàng theo quy định của pháp luật. Đồng thời, phải hoàn trả lại tiền cho người mua hàng và các chi phí phát sinh trong quá trình bảo quản, vận chuyển, lưu thông sản phẩm.
3. Trường hợp phát hiện những tác dụng phụ trầm trọng ảnh hưởng đến tính mạng người tiêu dùng do chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, tổ chức và cá nhân đưa sản phẩm ra thị trường phải báo cáo tới Cục Quản lý dược - Bộ Y tế trong vòng 07 ngày kể từ ngày nhận được thông tin đầu tiên về tác dụng phụ này theo mẫu tại Phụ lục số 18-MP. Báo cáo chi tiết về tác dụng phụ trầm trọng này phải được gửi về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế trong vòng 08 ngày tiếp theo.
4. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải lưu giữ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) trong thời gian tối thiểu 03 năm kể từ khi lô sản xuất cuối cùng được đưa ra thị trường và xuất trình khi cơ quan chức năng kiểm tra, thanh tra yêu cầu.
5. Các đơn vị sản xuất mỹ phẩm phải triển khai áp dụng và đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Hiệp hội các nước Đông Nam á (CGMP-ASEAN).
6. Tổ chức, cá nhân kinh doanh mỹ phẩm phải thực hiện các yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong việc kiểm tra, thanh tra về chất lượng mỹ phẩm, thu hồi mỹ phẩm vi phạm và được quyền khiếu nại về kết luận và hình thức xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo.
7. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải tuân thủ các quy định và luật pháp Việt Nam về sở hữu trí tuệ. Khi có kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về nhãn hiệu, kiểu dáng công nghiệp vi phạm quyền sở hữu trí tuệ, tổ chức, cá nhân phải ngừng sản xuất, buôn bán, nhập khẩu để tiến hành thay đổi nhãn hiệu, kiểu dáng công nghiệp theo đúng quy định và có trách nhiệm bồi hoàn và xử lý hậu quả (nếu có).

#### **Điều 49. Quyền của người tiêu dùng mỹ phẩm**

Người tiêu dùng có quyền được thông tin về mỹ phẩm, có quyền khiếu nại, tố cáo và yêu cầu đơn vị kinh doanh mỹ phẩm bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật do sử dụng mỹ phẩm sản xuất, lưu thông không đảm bảo chất lượng, không an toàn.

## Chương XI

### TỔ CHỨC THỰC HIỆN

#### **Điều 50. Thông tin và chế độ báo cáo**

1. Cục Quản lý dược - Bộ Y tế có trách nhiệm cập nhật và triển khai các quy định liên quan đến Hiệp định mỹ phẩm ASEAN trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược (địa chỉ: [www.dav.gov.vn](http://www.dav.gov.vn)). Thường xuyên phổ biến cho đơn vị có liên quan và các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm các thay đổi về tiêu chí kỹ thuật đã được quyết định bởi Hội đồng mỹ phẩm ASEAN, đồng thời phối hợp triển khai các thay đổi và quyết định đó tại Việt Nam. Mọi quyết định về quản lý mỹ phẩm được thông qua bởi Hội đồng mỹ phẩm ASEAN được áp dụng tại Việt Nam.
2. Cục Quản lý dược, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Ban Quản lý Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài (tỉnh Tây Ninh), Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị có trách nhiệm đưa kết quả xử lý các hành vi vi phạm trong lĩnh vực mỹ phẩm theo thẩm quyền trên trang thông tin điện tử của cơ quan; có lộ trình đưa danh sách các sản phẩm mỹ phẩm đã cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và những nội dung thông tin, quảng cáo mỹ phẩm đã giải quyết trên trang thông tin điện tử của cơ quan để phục vụ công tác kiểm tra, thanh tra, giám sát hậu mại.
3. Định kỳ vào ngày 30 tháng 6 và 31 tháng 12 hàng năm, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Ban Quản lý Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài (tỉnh Tây Ninh), Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị gửi báo cáo tình hình quản lý chất lượng và công tác hậu kiểm mỹ phẩm tại địa phương, báo cáo về việc cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục số 15-MP), báo cáo về việc cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (Phụ lục số 16-MP) về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế.
4. Định kỳ ngày 30 tháng 01 hàng năm, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải gửi báo cáo kết quả hoạt động sản xuất kinh doanh năm trước của đơn vị mình về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế và Sở Y tế sở tại (Phụ lục số 17-MP).

#### **Điều 51. Biểu mẫu, Phụ lục kèm theo Thông tư**

1. Mẫu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: Phụ lục số 01-MP.
2. Tài liệu hướng dẫn về công bố sản phẩm mỹ phẩm: Phụ lục số 02-MP.
3. Hướng dẫn của ASEAN về công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm: Phụ lục số 03-MP.
4. Quy ước viết tắt tên các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và một số Ban Quản lý Khu kinh tế: Phụ lục số 04-MP.
5. Thay đổi sau khi công bố sản phẩm mỹ phẩm: Phụ lục số 05-MP.
6. Quy định của ASEAN về giới hạn kim loại nặng và vi sinh vật trong sản phẩm mỹ phẩm: Phụ lục số 06-MP.
7. Hồ sơ thông tin sản phẩm: Phụ lục số 07-MP.
8. Tài liệu hướng dẫn của ASEAN về kiểm tra hậu mại mỹ phẩm: Phụ lục số 08-MP.
9. Mẫu Biên bản lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng: Phụ lục số 09-MP.

10. Mẫu Phiếu đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm: Phụ lục số 10-MP.
11. Mẫu Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm: Phụ lục số 11-MP.
12. Mẫu Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS): Phụ lục số 12-MP.
13. Mẫu Phiếu đăng ký kiểm tra thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm: Phụ lục số 13-MP.
14. Mẫu đơn hàng nhập khẩu dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm: Phụ lục số 14-MP.
15. Mẫu báo cáo danh sách mỹ phẩm đã cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: Phụ lục số 15-MP.
16. Mẫu báo cáo danh sách mỹ phẩm đã cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm: Phụ lục số 16-MP.
17. Mẫu báo cáo kết quả hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm: Phụ lục số 17-MP.
18. Mẫu thông báo tác dụng bất lợi đối với mỹ phẩm: Phụ lục số 18-MP.

## **Điều 52. Quy định chuyển tiếp**

1. Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành, tất cả các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường Việt Nam phải thực hiện việc công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư này.
2. Đối với trường hợp các sản phẩm đã công bố từ ngày 10/3/2008 (theo quy định tại Quy chế Quản lý mỹ phẩm ban hành kèm theo Quyết định số 48/2007/QĐ-BYT ngày 31/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế) và được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm còn hiệu lực mà đáp ứng các quy định tại Thông tư này thì được phép tiếp tục sản xuất (đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước), nhập khẩu (đối với mỹ phẩm nước ngoài) đến hết thời hạn của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.
3. Những sản phẩm mỹ phẩm đưa ra lưu thông không đáp ứng yêu cầu về an toàn sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Chương IV của Thông tư này, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải thu hồi toàn bộ sản phẩm và thực hiện theo đúng quy định tại Thông tư này.
4. Các sản phẩm mỹ phẩm đã đưa ra lưu thông trong thời gian giấy phép còn hiệu lực, nếu đáp ứng yêu cầu về an toàn sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Chương IV của Thông tư này thì được tiếp tục lưu thông trên thị trường đến hết hạn dùng của sản phẩm.

## **Điều 53. Hiệu lực thi hành**

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/4/2011.
2. Bãi bỏ Quyết định số 48/2007/QĐ-BYT ngày 31/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế quản lý mỹ phẩm, Quyết định số 40/2008/QĐ-BYT ngày 26/12/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phân cấp quản lý nhà nước về mỹ phẩm đối với mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam, Quyết định số 22/2008/QĐ-BYT ngày 02/7/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ủy quyền thực hiện chức năng quản lý mỹ phẩm cho Ban Quản lý Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài, tỉnh Tây Ninh tại Khu thương mại công nghiệp thuộc Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài, tỉnh Tây Ninh, Quyết định số 3450/QĐ-BYT ngày 21/9/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ủy quyền thực hiện chức năng quản lý mỹ phẩm cho Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị.



3. Thủ trưởng các đơn vị thuộc Bộ Y tế, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

4. Trong quá trình triển khai thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, các tổ chức, cá nhân gửi báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược, 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội) để Bộ Y tế xem xét, giải quyết./.

***Nơi nhận:***

- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Website CP);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan trực thuộc Chính phủ;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra VBQPPL);
- BT. Nguyễn Quốc Triệu (để báo cáo);
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Hiệp hội Tinh dầu, Hương liệu và Mỹ phẩm Việt Nam;
- Website BYT;
- Lưu: VT, PC, QLD (5).

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Cao Minh Quang**